

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Equisolon 100 mg suukaudne pulber hobustele
Equisolon 300 mg suukaudne pulber hobustele
Equisolon 600 mg suukaudne pulber hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

100 mg prednisolooni 3 g kotikese kohta
300 mg prednisolooni 9 g kotikese kohta
600 mg prednisolooni 18 g kotikese kohta

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudne pulber.
Valge või kollakasvalge pulber.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Hobused.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Korduva hingamisteede obstruktsiooniga seotud põletikuliste ja kliiniliste nähtude leevendamine hobustel, koos keskkonnategurite reguleerimisega.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, kortikosteroidide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada viirusinfektsioonide vireemia staadiumis ega süsteemsete seeninfektsioonide korral.

Mitte kasutada seedetrakti haavanditega loomadel.

Mitte kasutada silma sarvkesta haavanditega loomadel.

Mitte kasutada tiinuse korral.

4.4. Erihoiatused

Kortikoidide manustamise eesmärgiks on eelkõige kliiniliste nähtude paranemine, mitte tervistumine.

Ravi tuleb kombineerida keskkonnategurite reguleerimisega.

Veterinaararst peab iga juhtu eraldi hindama ja määrama kindlaks sobiva raviprogrammi. Ravi prednisolooniga võib alustada üksnes juhul, kui keskkonnategurite reguleerimisega ei ole saavutatud kliiniliste sümptomite rahuldavat vähenemist või kui selle eesmärgi saavutamine ei ole tõenäoline.

Ravi prednisolooniga ei pruugi kõigil juhtudel hingamisfunktsiooni piisaval määral taastada, mistõttu tuleb igal individuaalsel juhul kaaluda kiirema toime algusega ravimite kasutamise vajadust.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Mitte kasutada loomadel, kellel on diabeet (*diabetes mellitus*), neerupuudulikkus, südamepuudulikkus, hüperadrenokortitsism või osteoporoos.

Kortikosteroidide kasutamisel hobustel on täheldatud laminiidi teket (vt lõik 4.6). Seetõttu tuleb hobuseid raviperioodi ajal sageli jälgida.

Prednisolooni farmakoloogiliste omaduste tõttu kasutage veterinaarravimit nõrgestatud immuunsüsteemiga loomadel ettevaatusega.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on kortikosteroidide või mis tahes abiainete suhtes ülitundlikud, ei tohi veterinaarravimiga kokku puutuda.

Loote väärarengute riski tõttu ei tohi rasedad veterinaarravimit manustada.

Toote käsitlemisel ja manustamisel on soovitatav kanda kindaid ja kaitsvat respiraatorit.

Sademe tekke vältimiseks ärge raputage veterinaarravimit.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga harva on pärast toote kasutamist täheldatud laminiidi teket. Seetõttu tuleb raviperioodi ajal hobuseid sageli jälgida.

Väga harva on pärast toote kasutamist täheldatud neuroloogiliste sümptomite, nagu ataksia, võimetus lamamast tõusta, pea kallutamine, rahutus või koordineerimatus, teket.

Kuigi ühekordseid kortikosteroidid suuri annuseid talutakse enamasti hästi, võib nende pikaajaline kasutamine põhjustada tõsisemaid kõrvaltoimeid. Seetõttu tuleb keskmise pikkusega ja pikaajalisel kasutamisel kasutada minimaalset sümptomite leevendamiseks vajalikku annust.

Ravi ajal väga sageli täheldatav oluline annusest sõltuv kortisooli tootmise vähenemine on märk efektiivsest annusest, mis pärsib hüpotalamuse-hüpofüüsi-neerupealiste telje funktsiooni. Pärast ravi lõpetamist võivad ilmned neerupealiste puudulikkuse ja koguni neerupealiste koore atrofia nähud. Seetõttu ei pruugi loomad adekvaatselt stressiolukordadele reageerida.

Kortikosteroidide kasutamisel esineb sageli oluline triglütseriidide sisalduse suurenemine. See võib olla tingitud iatrogeensest hüperadrenokortitsismist (Cushingi sündroom), mida iseloomustavad olulised muutused rasvade, süsivesikute, valkude ja mineraalainete ainevahetuses. Selle tagajärjel võivad tekkida näiteks muutused keharasva jaotumises, kehakaalu tõus, lihasnõrkus ja lihaste kõhetumine ning osteoporoos.

Alkaalse fosfataasi sisalduse suurenemist glükokortikoidravi ajal kirjeldatakse väga harva ja see võib olla seotud maksa suurenemisega (hepatomegalia), millega kaasneb maksaensüümide sisalduse suurenemine veres.

Kortikosteroididega ravitud loomadel on väga harva teatatud seedetrakti haavanditest ja steroidid võivad ägestada seedetrakti haavandeid loomadel, kes saavad ravi mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega, samuti seljaajutraumaga loomadel (vt lõik 4.3). Muud väga harva esinevad seedetraktisümptomid on koolikud ja anoreksia.

Liigset higistamist ja urtikaariat on kirjeldatud väga harva.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmn(es)id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-l 10 looma hulgast);
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st);
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st);
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st);
- väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st, kaasa arvatud harva esinevad üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse perioodil ei ole hobustel piisavalt tõestatud ja toote kasutamine on tiinetel hobustel vastunäidustatud (vt palun lõiku 4.3).

Veterinaarravimi kasutamine tiinuse varasel perioodil põhjustas laboriloomadel loote väärarenguid.

Veterinaarravimi kasutamine tiinuse hilisel perioodil võib mäletsejatel tõenäoliselt põhjustada aborti või enneaegset poegimist ning sarnane toime võib olla ka ravimi kasutamisel teistel loomaliikidel.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Veterinaarravimi samaaegne kasutamine koos mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega võib ägestada seedetrakti haavandeid. Et kortikosteroidid võivad nõrgendada immuunvastust vaktsineerimisele, ei tohi prednisolooni kasutada koos vaktsiinidega ega kahe nädala vältel pärast vaktsineerimist.

Prednisolooni manustamine võib põhjustada hüpokaleemiat ja seetõttu suurendada südameglükosiidide toksilisuse riski. Hüpotükeemia risk võib olla suurem, kui prednisolooni manustatakse koos kaaliumi eritumist soodustavate diureetikumidega.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Suukaudne.

Õige annuse manustamiseks tuleb looma kehamass kindlaks määrata nii täpselt kui võimalik, et vältida veterinaarravimi üle- või alaannustamist.

Ühekordne annus 1 mg prednisolooni kehamassi kg kohta ööpäevas vastab 100 mg prednisoloonile 3 g pakikeses 100 kg kehamassi kohta (vt allolevat annustamistabelit).

Ravi võib korrata 24-tunniste intervallide tagant 10 järjestikusel päeval.

Vajalik annus tuleb segada vähese koguse toiduga.

Kui veterinaarravimiga segatud toitu ei ole 24 tunni vältel ära tarbitud, siis tuleb see asendada uuega.

Erineva suurusega kotikesi võib õige annuse saamiseks omavahel kombineerida, nagu on näidatud allolevas tabelis.

Hobuse kehamass (kg)	Kotikeste arv		
	100 mg prednisolooni (3 g kotike)	300 mg prednisolooni (9 mg kotike)	600 mg prednisolooni (18 g kotike)
100–200	2		
200–300		1	
300–400	1	1	
400–500	2	1	
500–600			1
600–700	1		1
700–800	2		1
800–900		1	1
900–1000	1	1	1

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Isegi suuremate annuste lühiaegne manustamine ei põhjusta tõenäoliselt tõsiseid kahjulikke süsteemseid toimeid. Siiski võib kortikosteroidide pikaajaline kasutamine viia tõsiste kõrvaltoimete tekkeni (vt palun lõiku 4.6).

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 10 päeva

Ei ole lubatud kasutamiseks märadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: kortikosteroid süsteemseks kasutamiseks, glükokortikoid.
ATCvet kood: QH02AB06.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Prednisoloon on keskmise toimeajaga kortikosteroid, mille põletikuvastane toime on umbes 4-kordne ja naatriumipeetust põhjustav toime 0,8-kordne võrreldes kortisooliga. Kortikosteroidid pärsivad immunoloogilist vastust kapillaaride laienemise, leukotsüütide migratsiooni ja funktsiooni ning fagotsütoosi inhibeerimise teel. Glükokortikoidid mõjutavad glükoneogeneesi suurendamise kaudu ainevahetust.

Korduv hingamisteede obstruktsioon on täiskasvanud hobustel sageli esinev hingamisteede haigus. Haigestunud loomad on tundlikud sissehingavate antigeenide ja teiste proinflammatoorsete tegurite suhtes, nagu seente eosed ja tolmust pärit endotoksiinid. Kui korduv hingamisteede obstruktsioon vajab meditsiinilist ravi, aitavad glükokortikoidid efektiivselt parandada kliinilisi nähte ja vähendada neutrofiilide arvu hingamisteedes.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast suukaudset manustamist imendub prednisoloon hobustel kiiresti, andes kiire ravivastuse, mis kestab umbes 24 tundi. Keskmise maksimaalse plasmakontsentratsiooni saavutamise aeg (T_{max}) on $2,5 \pm 3,1$ tundi, maksimaalne plasmakontsentratsioon (C_{max}) on 237 ± 154 ng/ml ja aja-kontsentratsioonikõvera alune pindala (AUC_t) on 989 ± 234 ng·h/ml. Poolväärtusaeg ($T_{1/2}$) on $3,1 \pm 2,3$ tundi, aga see ei ole süsteemsete kortikosteroididega tehtava ravi seisukohast oluline. Biosaadavus suukaudsel manustamisel on umbes 60%. Prednisoloon metaboliseerub osaliselt bioloogiliselt mitteaktiivseteks ühenditeks. Uriinis leidub võrdsetes kogustes prednisolooni, prednisooni, 20 β -dihüdroprednisolooni ja 20 β -dihüdroprednisooni. Prednisolooni täielik eritumine organismist toimub 3 päeva jooksul.

Korduval manustamisel ei kumuleeru prednisoloon vereplasmas.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Laktoosmonohüdraat
Aniisiaroomi pulber
Kolloidne hüdreeritud ränidioksiid

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kotikesed on ühekordseks kasutamiseks ja need tuleb pärast kasutamist/avamist ära visata.

Kõlblikkusaeg pärast sööda või pelleteeritud sööda sisse segamist: 24 tundi

6.4. Säilitamise eritingimused

Avatud kotikesed ei kuulu säilitamisele.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Kartongkarp, milles on 20 pentalaminaadist kotikest (LDPE-sisekate), millest igaüks sisaldab 3 g suukaudset pulbrit (100 mg prednisolooni), või 10 kotikest, millest igaüks sisaldab 9 g suukaudset pulbrit (300 mg prednisolooni) või 18 g suukaudset pulbrit (600 mg prednisolooni).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Madalmaad

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/14/161/001-003

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 12/03/2014
Viimase uuendamise kuupäev: 05/02/2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

TOOTMISE, IMPORDI, OMAMISE, MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Equisolon 33 mg/g suukaudne pulber hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Purk 180 g või 504 g suukaudse pulbriga. Üks gramm sisaldab:

Toimeaine:

Prednisolooni 33,3 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudne pulber.

Valge või kollakasvalge pulber.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Hobused.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Korduva hingamisteede obstruktsiooniga seotud põletikuliste ja kliiniliste nähtude leevendamine hobustel, koos keskkonnategurite reguleerimisega.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, kortikosteroidide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada viirusinfektsioonide vireemia staadiumis ega süsteemsete seeninfektsioonide korral.

Mitte kasutada seedetrakti haavanditega loomadel.

Mitte kasutada silma sarvkesta haavanditega loomadel.

Mitte kasutada tiinuse korral.

4.4. Erihoiatused

Kortikoidide manustamise eesmärgiks on eelkõige kliiniliste nähtude paranemine, mitte tervistumine. Ravi tuleb kombineerida keskkonnategurite reguleerimisega.

Veterinaararst peab iga juhtu eraldi hindama ja määrama kindlaks sobiva raviprogrammi. Ravi prednisolooniga võib alustada üksnes juhul, kui keskkonnategurite reguleerimisega ei ole saavutatud kliiniliste sümptomite rahuldavat vähenemist või kui selle eesmärgi saavutamine ei ole tõenäoline.

Ravi prednisolooniga ei pruugi kõigil juhtudel hingamisfunktsiooni piisaval määral taastada, mistõttu tuleb igal individuaalsel juhul kaaluda kiirema toime algusega ravimite kasutamise vajadust.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Mitte kasutada loomadel, kellel on diabeet (*diabetes mellitus*), neerupuudulikkus, südamepuudulikkus, hüperadrenokortitsism või osteoporoos.

Kortikosteroidide kasutamisel hobustel on täheldatud laminiidi teket (vt lõik 4.6). Seetõttu tuleb hobuseid raviperioodi ajal sageli jälgida.

Prednisolooni farmakoloogiliste omaduste tõttu kasutage veterinaarravimit nõrgestatud immuunsüsteemiga loomadel ettevaatusega.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on kortikosteroidide või mis tahes abiainete suhtes ülitundlikud, ei tohi veterinaarravimiga kokku puutuda.

Loote väärarengute riski tõttu ei tohi rasedad veterinaarravimit manustada.

Toote käsitlemisel ja manustamisel on soovitatav kanda kindaid ja kaitsvat respiraatorit.

Sademe tekke vältimiseks ärge raputage veterinaarravimit.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga harva on pärast toote kasutamist täheldatud laminiidi teket. Seetõttu tuleb raviperioodi ajal hobuseid sageli jälgida.

Väga harva on pärast toote kasutamist täheldatud neuroloogiliste sümptomite, nagu ataksia, võimetus lamamast tõusta, pea kallutamine, rahutus või koordineerimatus, teket.

Kuigi ühekordseid kortikosteroidid suuri annuseid talutakse enamasti hästi, võib nende pikaajaline kasutamine põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid. Seetõttu tuleb keskmise pikkusega ja pikaajalisel kasutamisel kasutada minimaalset sümptomite leevendamiseks vajalikku annust.

Ravi ajal väga sageli täheldatav oluline annusest sõltuv kortisooli tootmise vähenemine on märk efektiivsest annusest, mis pärsib hüpotalamuse-hüpofüüsi-neerupealiste telje funktsiooni. Pärast ravi lõpetamist võivad ilmned neerupealiste puudulikkuse ja koguni neerupealiste koore atroofia nähud. Seetõttu ei pruugi loomad stressiolukordadele adekvaatselt reageerida.

Kortikosteroidide kasutamisel esineb sageli oluline triglütseriidide sisalduse suurenemine. See võib olla tingitud iatrogeensest hüperadrenokortitsismist (Cushingi sündroom), mida iseloomustavad olulised muutused rasvade, süsivesikute, valkude ja mineraalainete ainevahetuses. Selle tagajärjel võivad tekkida näiteks muutused keharasva jaotumises, kehakaalu tõus, lihasnõrkus ja lihaste kõhetumine ning osteoporoos.

Alkaalse fosfataasi sisalduse suurenemist glükokortikoidravi ajal kirjeldatakse väga harva ja see võib olla seotud maksa suurenemisega (hepatomegalia), millega kaasneb maksaensüümide sisalduse suurenemine veres.

Kortikosteroididega ravitud loomadel on väga harva teatatud seedetrakti haavanditest ja steroidid võivad ägestada seedetrakti haavandeid loomadel, kes saavad ravi mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega, samuti seljaajutraumaga loomadel (vt lõik 4.3). Muud väga harva kirjeldatud seedetraktisümptomid on koolikud ja anoreksia.

Liigset higistamist ja urtikaariat on kirjeldatud väga harva.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmn(es)id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-l 10 looma hulgast);
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st);
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st);
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st);
- väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st, kaasa arvatud harva esinevad üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse perioodil ei ole hobustel piisavalt tõestatud ja toote kasutamine on tiinetel hobustel vastunäidustatud (vt palun lõiku 4.3).

Veterinaarravimi kasutamine tiinuse varasel perioodil põhjustas laboriloomadel loote väärarenguid.

Veterinaarravimi kasutamine tiinuse hilisel perioodil võib mäletsejatel tõenäoliselt põhjustada aborti või enneaegset poegimist ning sarnane toime võib olla ka ravimi kasutamisel teistel loomaliikidel.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Veterinaarravimi samaaegne kasutamine koos mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega võib ägestada seedetrakti haavandeid. Et kortikosteroidid võivad nõrgendada immuunvastust vaktsineerimisele, ei tohi prednisolooni kasutada koos vaktsiinidega ega kahe nädala vältel pärast vaktsineerimist.

Prednisolooni manustamine võib põhjustada hüpokaleemiat ja seetõttu suurendada südameglükosiidide toksilisuse riski. Hüpotükeemia risk võib olla suurem, kui prednisolooni manustatakse koos kaaliumi eritumist soodustavate diureetikumidega.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Suukaudne.

Õige annuse manustamiseks tuleb looma kehamass kindlaks määrata nii täpselt kui võimalik, et vältida veterinaarravimi üle- või alaannustamist.

Ühekordne annus on 1 mg prednisolooni kehamassi kg kohta ööpäevas vastab 3 g pulbrile 100 kg kehamassi kohta (vt allolevat annustamistabelit).

Ravi võib korrata 24-tunniste intervallide tagant 10 järjestikusel päeval.

Vajalik annus tuleb segada vähese koguse toiduga.

Kui veterinaarravimiga segatud toitu ei ole 24 tunni vältel ära tarbitud, siis tuleb see asendada uuega.

Purgis oleva pulbri ja mõõtelusika kasutamisel tuleb juhinduda allolevast annustamistabelist.

Hobuse kehamass (kg)	Mõõtelusikaga (1 mõõtelusikas = 4,6 g pulbrit) purk
	Mõõtelusikatäite arv
150–300	2
300–450	3
450–600	4
600–750	6
750–1000	7

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Isegi suuremate annuste lühiaegne manustamine ei põhjusta tõenäoliselt tõsiseid kahjulikke süsteemseid toimeid. Siiski võib kortikosteroidide pikaajaline kasutamine võib viia tõsiste kõrvaltoimete tekkeni (vt palun lõiku 4.6).

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 10 päeva

Ei ole lubatud kasutamiseks märadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: kortikosteroid süsteemseks kasutamiseks, glükokortikoid.

ATCvet kood: QH02AB06.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Prednisoloon on keskmise toimeajaga kortikosteroid, mille põletikuvastane toime on umbes 4-kordne ja naatriumipeetust põhjustav toime 0,8-kordne võrreldes kortisooliga. Kortikosteroidid pärsivad immunoloogilist vastust kapillaaride laienemise, leukotsüütide migratsiooni ja funktsiooni ning fagotsütoosi inhibeerimise teel. Glükokortikoidid mõjutavad glükoneogeneesi suurendamise kaudu ainevahetust.

Korduv hingamisteede obstruktsioon on täiskasvanud hobustel sageli esinev hingamisteede haigus. Haigestunud loomad on tundlikud sissehingavate antigeenide ja teiste proinflammatoorsete tegurite suhtes, nagu seente eosed ja tolmust pärit endotoksiinid. Kui korduv hingamisteede obstruktsioon vajab meditsiinilist ravi, aitavad glükokortikoidid efektiivselt parandada kliinilisi nähte ja vähendada neutrofiilide arvu hingamisteedes.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast suukaudset manustamist imendub prednisoloon hobustel kiiresti, andes kiire ravivastuse, mis kestab umbes 24 tundi. Keskmine maksimaalse plasmakontsentratsiooni saavutamise aeg (T_{max}) on $2,5 \pm 3,1$ tundi, maksimaalne plasmakontsentratsioon (C_{max}) on 237 ± 154 ng/ml ja aja-kontsentratsioonikõvera alune pindala (AUC_t) on 989 ± 234 ng·h/ml. Poolväärtusaeg ($T_{1/2}$) on $3,1 \pm 2,3$ tundi, aga see ei ole süsteemsete kortikosteroididega tehtava ravi seisukohast oluline. Biosaadavus suukaudsel manustamisel on umbes 60%. Prednisoloon metaboliseerub osaliselt bioloogiliselt mitteaktiivseteks ühenditeks. Uriinis leidub võrdsetes kogustes prednisolooni, prednisooni, 20 β -dihüdroprednisolooni ja 20 β -dihüdroprednisooni. Prednisolooni täielik eritumine organismist toimub 3 päeva jooksul.

Korduval manustamisel ei kumuleeru prednisoloon vereplasmas.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Laktoosmonohüdraat
Aniisiaroomi pulber
Kolloidne hüdreeritud ränidioksiid

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast mahuti esmast avamist: 4 nädalat
Kõlblikkusaeg pärast sööda või pelleteeritud sööda sisse segamist: 24 tundi

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida originaalmahutis.
Hoida purk tihedalt suletuna

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Kartongkarp sisaldab ühte valget HDPE-purki, mis on varustatud rebitava ribaga LDPE-kaanega ning mis sisaldab 180 grammi või 504 grammi suukaudset pulbrit ja ühte polüstüreenist (värvitut) mõõtelusikat (4,6 grammi suukaudse pulbri mõõtmiseks).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Madalmaad

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/14/161/004
EU/2/14/161/005

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 12/03/2014
Viimase uuendamise kuupäev: 05/02/2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt
<http://www.ema.europa.eu/>.

TOOTMISE, IMPORDI, OMAMISE, MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8203 AA Lelystad
Madalmaad

B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Toimeaine veterinaarravimis Equisolon on komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 kirjeldatud lubatud aine.

Farmakoloogilise toimega aine	Marker-jääk	Loomaliigid	Jääkide piirnormid	Sihtkoed	Muud sätted	Terapeutiline klassifikatsioon
Prednisoloon	Prednisoloon	Hobused	4 µg/kg 8 µg/kg 6 µg/kg 15 µg/kg	Lihaskude Rasvkude Maks Neerud	KIRJE PUUDUB	Kortikoidid/ glükokortikoidid

Abiained, mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenõudvatele, või määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARTONGKARP – kotikesed

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Equisolon 100 mg suukaudne pulber hobustele
Equisolon 300 mg suukaudne pulber hobustele
Equisolon 600 mg suukaudne pulber hobustele
Prednisoloon

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

100 mg prednisolooni
300 mg prednisolooni
600 mg prednisolooni

3. RAVIMVORM

Suukaudne pulber

4. PAKENDI SUURUS(ED)

20 × 3 g
10 × 9 g
10 × 18 g

5. LOOMALIIGID

Hobused

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

8. KEELUAEG

Keeluaeg:
lihale ja söödavatele kudedele: 10 päeva.
Ei ole lubatud kasutamiseks märadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Toote käsitlemisel ja manustamisel on soovitatav kanda kindaid ja kaitsvat respiraatorit.
Sademe tekke vältimiseks ärge raputage veterinaarravimit.
Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

Kui veterinaarravimiga segatud toitu ei ole 24 tunni vältel ära tarbitud, siis tuleb see asendada uuega.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Avatud kotikesed ei kuulu säilitamisele.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.
Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Madalmaad

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/14/161/001-003

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Partii nr: {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

KOTIKESED (3 g, 9 g ja 18 g)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Equisolon 100 mg suukaudne pulber hobustele
Equisolon 300 mg suukaudne pulber hobustele
Equisolon 600 mg suukaudne pulber hobustele
prednisoloon

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Le Vet B.V.

3. KÕLBLIK KUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

Partii nr: {number}

5. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**KARTONGKARP – purk****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Equisolon 33 mg/g suukaudne pulber hobustele
prednisoloon

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

33,3 mg prednisolooni

3. RAVIMVORM

Suukaudne pulber

4. PAKENDI SUURUS(ED)

1 180 g purk.
1 504 g purk.
Pakendis on ka mõõtelusikas.

5. LOOMALIIGID

Hobused

6. NÄIDUSTUS(ED)**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: lihale ja söödavatele kudedele: 10 päeva.
Ei ole lubatud kasutamiseks märadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Toote käsitlemisel ja manustamisel on soovitatav kanda kindaid ja kaitsvat respiraatorit. Sademe tekke vältimiseks ärge raputage veterinaarravimit.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

Pärast esmakordset avamist kasutada ära 4 nädala jooksul.

Kui veterinaarravimiga segatud toitu ei ole 24 tunni vältel ära tarbitud, siis tuleb see asendada uuega.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalmahutis.

Hoida purk tihedalt suletuna.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Madalmaad

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Partii nr: {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Purk****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Equisolon 33 mg/g suukaudne pulber hobustele
prednisoloon

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

33,3 mg prednisolooni

3. RAVIMVORM

Suukaudne pulber

4. PAKENDI SUURUS(ED)

180 g
504 g

5. LOOMALIIGID

Hobused

6. NÄIDUSTUS(ED)**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: lihale ja söödavatele kudedele: 10 päeva.
Ei ole lubatud kasutamiseks märadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Toote käsitlemisel ja manustamisel on soovitatav kanda kindaid ja kaitsvat respiraatorit. Sademe tekke vältimiseks ärge raputage veterinaarravimit.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

Pärast esmakordset avamist kasutada ära 4 nädala jooksul.

Kui veterinaarravimiga segatud toitu ei ole 24 tunni vältel ära tarbitud, siis tuleb see asendada uuega.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalmahutis. Hoida purk tihedalt suletuna

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Madalmaad

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Partii nr: {number}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

Equisolon 100 mg suukaudne pulber hobustele
Equisolon 300 mg suukaudne pulber hobustele
Equisolon 600 mg suukaudne pulber hobustele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Madalmaad

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Madalmaad

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Equisolon 100 mg suukaudne pulber hobustele
Equisolon 300 mg suukaudne pulber hobustele
Equisolon 600 mg suukaudne pulber hobustele
prednisoloon

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Valge või kollakasvalge pulber, mis sisaldab 33,3 mg prednisolooni.

Toimeaine:

100 mg prednisolooni 3 g kotikese kohta
300 mg prednisolooni 9 g kotikese kohta
600 mg prednisolooni 18 g kotikese kohta

4. NÄIDUSTUS(ED)

Korduva hingamisteede obstruktsiooniga seotud põletikuliste ja kliiniliste nähtude leevendamine hobustel koos keskkonnategurite reguleerimisega.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, kortikosteroidide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.
Mitte kasutada viirusinfektsioonide korral, kui viiruseosakesed ringlevad veres, ega süsteemsete seeninfektsioonide korral.
Mitte kasutada seedetrakti haavanditega loomadel.
Mitte kasutada silma sarvkesta haavanditega loomadel.
Mitte kasutada tiinuse korral.

6. KÕRVALTOIMED

Väga harva on pärast toote kasutamist täheldatud laminiidi teket. Seetõttu tuleb raviperioodi ajal hobuseid sageli jälgida.

Väga harva on pärast toote kasutamist täheldatud neuroloogiliste sümptomite teket, nagu ataksia, võimetus lamamast tõusta, pea kallutamine, rahutus või koordineerimatus.

Kuigi ühekordseid kortikosteroidid suuri annuseid talutakse enamasti hästi, võib nende pikaajaline kasutamine põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid. Seetõttu tuleb keskmise pikkusega ja pikaajalisel kasutamisel kasutada minimaalset sümptomite leevendamiseks vajalikku annust.

Ravi ajal väga sageli täheldatav oluline annusest sõltuv kortisooli tootmise vähenemine on märk efektiivsest annusest, mis pärsib hüpotalamuse-hüpofüüsi-neerupealiste telje funktsiooni. Pärast ravi lõpetamist võivad ilmneda neerupealiste puudulikkuse ja koguni neerupealiste koore atroofia nähud. Seetõttu ei pruugi loomad stressiolukordadele adekvaatselt reageerida.

Kortikosteroidide kasutamisel esineb sageli oluline triglütseriidide sisalduse suurenemine. See võib olla tingitud iatrogeensest hüperadrenokortitsismist (Cushingi sündroom), mida iseloomustavad olulised muutused rasvade, süsivesikute, valkude ja mineraalainete ainevahetuses. Selle tagajärjel võivad tekkida näiteks muutused keharasva jaotumises, kehakaalu tõus, lihasnõrkus ja lihaste kõhetumine ning osteoporoos.

Alkaalse fosfataasi sisalduse suurenemist glükokortikoidravi ajal kirjeldatakse väga harva ja see võib olla seotud maksa suurenemisega (hepatomegalia), millega kaasneb maksaensüümide sisalduse suurenemine veres.

Kortikosteroididega ravitud loomadel on väga harva teatatud seedetrakti haavanditest ja steroidid võivad ägestada seedetrakti haavandeid loomadel, kes saavad ravi mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega, samuti seljaajutraumaga loomadel (vt lõik 4.3). Muud väga harva kirjeldatud seedetraktisümptomid on koolikud ja anoreksia.

Liigset higistamist ja urtikaariat on kirjeldatud väga harva.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmn(es)id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-l 10 looma hulgast);
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st);
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st);
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st);
- väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st, kaasa arvatud harva esinevad üksikjuhud).

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Hobused

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Suukaudne.

Õige annuse manustamiseks tuleb looma kehamass kindlaks määrata nii täpselt kui võimalik, et vältida veterinaarravimi üle- või alaannustamist.

Ühekordne annus on 1 mg prednisolooni kehamassi kg kohta ööpäevas vastab 100 mg-le prednisoloonile 3 g kotikeses 100 kg kehamassi kohta (vt allolevat annustamistabelit).

Ravi võib korrata 24-tunniste intervallide tagant 10 järjestikusel päeval.

Vajalik annus tuleb segada vähese koguse toiduga.

Erineva suurusega kotikesi võib õige annuse saamiseks omavahel kombineerida, nagu on näidatud allolevas tabelis

Hobuse kehamass (kg)	Kotikeste arv		
	100 mg prednisolooni (3 g kotike)	300 mg prednisolooni (9 g kotike)	600 mg prednisolooni (18 g kotike)
100–200	2		
200–300		1	
300–400	1	1	
400–500	2	1	
500–600			1
600–700	1		1
700–800	2		1
800–900		1	1
900–1000	1	1	1

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Kui veterinaarravimiga segatud toitu ei ole 24 tunni vältel ära tarbitud, siis tuleb see asendada uuega.

10. KEELUAEG

Lihale ja söödavatele kudedele: 10 päeva

Ei ole lubatud kasutamiseks märadel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast märget „Kõlblik kuni:”.

Kui veterinaarravimiga segatud toitu ei ole 24 tunni vältel ära tarbitud, siis tuleb see asendada uuega.

Avatud kotikesed ei kuulu säilitamisele.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Kortikoidide manustamise eesmärgiks on eelkõige kliiniliste nähtude paranemine, mitte tervistumine.

Ravi tuleb kombineerida keskkonnategurite reguleerimisega.

Veterinaararst peab igit juhtu individuaalselt hindama ja määrama kindlaks sobiva raviprogrammi.

Ravi prednisolooniga võib alustada üksnes juhul, kui keskkonnategurite reguleerimisega ei ole saavutatud kliiniliste sümptomite rahuldavat vähenemist või kui selle eesmärgi saavutamine ei ole tõenäoline.

Ravi prednisolooniga ei pruugi kõigil juhtudel hingamisfunktsiooni piisaval määral taastada, mistõttu tuleb igal individuaalsel juhul kaaluda kiirema toime algusega ravimite kasutamise vajadust.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Mitte kasutada loomadel, kellel on diabeet, neerupuudulikkus, südamepuudulikkus, hüperadrenokortitsism või osteoporoos.

Kortikosteroidide kasutamisel hobustel on teatatud tõsisest (eriti) eesmistest kapjade lonkamisest (vt lõiku Kõrvaltoimed). Seetõttu tuleb hobuseid raviperioodi ajal sageli jälgida.

Prednisolooni farmakoloogiliste omaduste kasutage veterinaarravimit nõrgestatud immuunsüsteemiga loomadel ettevaatusega.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on kortikosteroidide või mis tahes abiainete suhtes ülitundlikud, ei tohi veterinaarravimiga kokku puutuda.

Loote väärarengute riski tõttu ei tohi rasedad veterinaarravimit manustada.

Toote käsitlemisel ja manustamisel on soovitatav kanda kindaid ja kaitsvat respiraatorit.

Sademe tekke vältimiseks ärge raputage veterinaarravimit.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse perioodil ei ole hobustel piisavalt tõestatud ja toote kasutamine on tiinetel hobustel vastunäidustatud (vt palun lõiku Vastunäidustused).

Veterinaarravimi manustamine tiinuse varasel perioodil põhjustas laboriloomadel loote väärarenguid.

Veterinaarravimi manustamine tiinuse hilisel perioodil võib mäletsejatel tõenäoliselt põhjustada aborti või enneaegset poegimist ning sarnane toime võib sellel olla ka kasutamisel teistel loomaliikidel.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Isegi suuremate annuste lühiaegne manustamine ei põhjusta tõenäoliselt tõsiseid kahjulikke süsteemseid toimeid. Siiski võib kortikosteroidide pikaajaline kasutamine viia tõsiste kõrvaltoimete tekkeni (vt palun lõiku Kõrvaltoimed).

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Veterinaarravimi samaaegne kasutamine koos mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega võib ägestada seedetrakti haavandeid.

Et kortikosteroidid võivad nõrgendada immuunvastust vaktsineerimisele, siis ei tohi prednisolooni kasutada koos vaktsiinidega ega kahe nädala vältel pärast vaktsineerimist.

Prednisolooni manustamine võib põhjustada hüpokaleemiat ja seetõttu suurendada südameglükosiidide toksilisuse riski. Hüpotükeemia risk võib olla suurem, kui prednisolooni manustatakse koos kaaliumi eritumist soodustavate diureetikumidega.

Olulised kokkusobimatused:

Selle veterinaarravimi kokkusobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda kokku segada muude veterinaarravimitega.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Pakend (pakendi suurused)

Kartongkarp, milles on 20 pentalaminaadist kotikest (LDPE-sisekate), millest igaüks sisaldab 3 g suukaudset pulbrit (100 mg prednisolooni), või 10 kotikest, millest igaüks sisaldab 9 g suukaudset pulbrit (300 mg prednisolooni) või 18 g suukaudset pulbrit (600 mg prednisolooni).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

PAKENDI INFOLEHT

Equisolon 33 mg/g suukaudne pulber hobustele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Madalmaad

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Madalmaad

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Equisolon 33 mg/g suukaudne pulber hobustele
Prednisoloon

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Valge või kollakasvalge pulber, mis sisaldab 33,3 mg prednisolooni.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Korduva hingamisteede obstruktsiooniga seotud põletikuliste ja kliiniliste nähtude leevendamine hobustel koos keskkonnategurite reguleerimisega.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, kortikosteroidide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada viirusinfektsioonide korral, kui viiruseosakesed ringlevad veres, ega süsteemsete seeninfektsioonide korral.

Mitte kasutada seedetrakti haavanditega loomadel.

Mitte kasutada silma sarvkesta haavanditega loomadel.

Mitte kasutada tiinuse korral.

6. KÕRVALTOIMED

Väga harva on pärast toote kasutamist täheldatud laminiidi teket. Seetõttu tuleb raviperioodi ajal hobuseid sageli jälgida.

Väga harva on pärast toote kasutamist täheldatud neuroloogiliste sümptomite, nagu ataksia, võimetus lamamast tõusta, pea kallutamine, rahutus või koordineerimatus, teket.

Kuigi ühekordseid kortikosteroidid suuri annuseid talutakse enamasti hästi, võib nende pikaajaline kasutamine põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid. Seetõttu tuleb keskmise pikkusega ja pikaajalisel kasutamisel kasutada minimaalset sümptomite leevendamiseks vajalikku annust.

Ravi ajal väga sageli täheldatav oluline annusest sõltuv kortisooli tootmise vähenemine on märk efektiivsest annusest, mis pärsib hüpotalamuse-hüpofüüsi-neerupealiste telje funktsiooni. Pärast ravi lõpetamist võivad ilmneda neerupealiste puudulikkuse ja koguni neerupealiste koore atroofia nähud. Seetõttu ei pruugi loomad adekvaatselt stressiolukordadele reageerida.

Kortikosteroidide kasutamisel esineb sageli oluline triglütseriidide sisalduse suurenemine. See võib olla tingitud iatrogeensest hüperadrenokortitsismist (Cushingi sündroom), mida iseloomustavad olulised muutused rasvade, süsivesikute, valkude ja mineraalainete ainevahetuses. Selle tagajärjel võivad tekkida näiteks muutused keharasva jaotumises, kehakaalu tõus, lihasnõrkus ja lihaste kõhetumine ning osteoporoos.

Alkaalse fosfataasi sisalduse suurenemist glükokortikoidravi ajal kirjeldatakse väga harva ja see võib olla seotud maksa suurenemisega (hepatomegalia), millega kaasneb maksaensüümide sisalduse suurenemine veres.

Kortikosteroididega ravitud loomadel on väga harva teatatud seedetrakti haavanditest ja steroidid võivad ägestada seedetrakti haavandeid loomadel, kes saavad ravi mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega, samuti seljaajutraumaga loomadel (vt lõik 4.3). Muud väga harva kirjeldatud seedetraktisümptomid on koolikud ja anoreksia.

Liigset higistamist ja urtikaariat on kirjeldatud väga harva.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-l 10 looma hulgest);
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st);
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st);
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st);
- väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st, kaasa arvatud harva esinevad üksikjuhud).

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Hobused

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Suukaudne.

Õige annuse manustamiseks tuleb looma kehamass kindlaks määrata nii täpselt kui võimalik, et vältida veterinaarravimi üle- või alaannustamist.

Ühekordne annus on 1 mg prednisolooni kehamassi kg kohta ööpäevas vastab 3 g pulbrile 100 kg kehamassi kohta (vt allolevat annustamistabelit).

Ravi võib korrata 24-tunniste intervallide tagant 10 järjestikusel päeval.

Vajalik annus tuleb segada vähese koguse toiduga.

Purgis oleva pulbri ja mõõtelusika kasutamisel tuleb juhinduda allolevast annustamistabelist.

Hobuse kehamass (kg)	Mõõtelusikaga (1 lusikas = 4,6 g pulbrit) purk
	Mõõtelusikatäite arv
150–300	2
300–450	3
450–600	4
600–750	6
750–1000	7

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Kui veterinaarravimiga segatud toitu ei ole 24 tunni vältel ära tarbitud, siis tuleb see asendada uuega.

10. KEELUAEG

Lihale ja söödavatele kudedele: 10 päeva

Ei ole lubatud kasutamiseks mädadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast märget „Kõlblik kuni:”.

Kui veterinaarravimiga segatud toitu ei ole 24 tunni vältel ära tarbitud, siis tuleb see asendada uuega.

Hoida originaalmahutis.

Hoida purk tihedalt suletuna

Kõlblikkusaeg pärast mahuti esmast avamist: 4 nädalat

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Kortikoidide manustamise eesmärgiks on eelkõige kliiniliste nähtude paranemine, mitte tervistumine.

Ravi tuleb kombineerida keskkonnategurite reguleerimisega.

Veterinaararst peab igat juhtu individuaalselt hindama ja määrama kindlaks sobiva raviprogrammi.

Ravi prednisolooniga võib alustada üksnes juhul, kui keskkonnategurite reguleerimisega ei ole saavutatud kliiniliste sümptomite rahuldavat vähenemist või kui selle eesmärgi saavutamine ei ole tõenäoline.

Ravi prednisolooniga ei pruugi kõigil juhtudel hingamisfunktsiooni piisaval määral taastada, mistõttu tuleb igal individuaalsel juhul kaaluda kiirema toime algusega ravimite kasutamise vajadust.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Mitte kasutada loomadel, kellel on diabeet, neerupuudulikkus, südamepuudulikkus, hüperadrenokortitsism või osteoporoos.

Kortikosteroidide kasutamisel hobustel on teatatud tõsisest (eriti) eesmistest kapjade lonkamisest (vt lõiku Kõrvaltoimed). Seetõttu tuleb hobuseid raviperioodi ajal sageli jälgida.

Prednisolooni farmakoloogiliste omaduste tõttu kasutage veterinaarravimit nõrgestatud immuunsüsteemiga loomadel ettevaatusega.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on kortikosteroidide või mis tahes abiainete suhtes ülitundlikud, ei tohi veterinaarravimiga kokku puutuda.

Loote väärarengute riski tõttu ei tohi rasedad veterinaarravimit manustada.

Toote käsitlemisel ja manustamisel on soovitatav kanda kindaid ja kaitsvat respiraatorit.

Sademe tekke vältimiseks ärge raputage veterinaarravimit.

Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse perioodil ei ole hobustel piisavalt tõestatud ja toote kasutamine on tiinetel hobustel vastunäidustatud (vt palun lõiku Vastunäidustused).

Veterinaarravimi manustamine tiinuse varasel perioodil põhjustas laboriloomadel loote väärarenguid.

Veterinaarravimi manustamine tiinuse hilisel perioodil võib mäletsejatel tõenäoliselt põhjustada aborti või enneaegset poegimist ning sarnane toime võib sellel olla ka kasutamisel teistel loomaliikidel.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Isegi suuremate annuste lühiaegne manustamine ei põhjusta tõenäoliselt tõsiseid kahjulikke süsteemseid toimeid. Siiski võib kortikosteroidide pikaajaline kasutamine viia tõsiste kõrvaltoimete tekkele (vt palun lõiku Kõrvaltoimed).

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Veterinaarravimi samaaegne kasutamine koos mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega võib ägestada seedetrakti haavandeid.

Et kortikosteroidid võivad nõrgendada immuunvastust vaktsineerimisele, siis ei tohi prednisolooni kasutada koos vaktsiinidega ega kahe nädala vältel pärast vaktsineerimist.

Prednisolooni manustamine võib põhjustada hüpokaleemiat ja seetõttu suurendada südameglükosiidide toksilisuse riski. Hüpotükeemia risk võib olla suurem, kui prednisolooni manustatakse koos kaaliumi eritumist soodustavate diureetikumidega.

Olulised kokkusobimatused

Selle veterinaarravimi kokkusobivusuringute puudumise tõttu ei tohi seda kokku segada muude veterinaarravimitega.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Pakend (pakendi suurused)

Kartongkarp sisaldab ühte valget HDPE-purki, mis on varustatud rebitava ribaga LDPE-kaanega ning mis sisaldab 180 grammi või 504 grammi suukaudset pulbrit ja polüstüreenist (värvitut) mõõtelusikast (4,6 grammi suukaudse pulbri mõõtmiseks).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.