

I. sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Equisolon 100 mg belsőleges por lovak részére
Equisolon 300 mg belsőleges por lovak részére
Equisolon 600 mg belsőleges por lovak részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

100 mg prednizolon 3 g-os tasakban
300 mg prednizolon 9 g-os tasakban
600 mg prednizolon 18 g-os tasakban

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges por.
Fehér-törtfehér színű por

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Ló

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A visszatérő légúti obstrukcióval (RAO) kapcsolatos gyulladásos és klinikai tünetek enyhítése lovaknál, a környezeti tényezők kontrolljával kombinálva.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, kortikoszteroidokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható vírusos fertőzések esetén a virémiás szakaszban, vagy szisztémás gombás fertőzések esetén.

Nem alkalmazható gyomor-bélrendszeri fekélytől szenvedő állatoknál.

Nem alkalmazható szaruhártya-fekélytől szenvedő állatoknál.

Nem alkalmazható vemhesség esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések

A kortikoidok alkalmazása a klinikai tünetek javulását célozza, nem pedig a betegség gyógyítását. A kezelést a környezeti tényezők kontrolljával kell kombinálni.

Az állatorvosnak minden esetet egyedileg kell megvizsgálnia és a megfelelő kezelési sémát meghatározni. A prednizolon kezelést csak akkor szabad elkezdni, ha nem érték el a klinikai tünetek kielégítő csillapodását, vagy nem valószínű, hogy kizárólag a környezeti tényezők kontrolljával elérnék azt.

Lehetséges, hogy a prednizolon kezelés nem állítja vissza minden esetben az elégséges légzési funkciót, és egyes egyedi esetekben szükség lehet gyorsabb hatású gyógyszerek alkalmazásának mérlegelésére.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem alkalmazható cukorbetegségben, veseelégtelenségben, szívelégtelenségben, mellékvese-túlműködésben vagy csonttritkulásban szenvedő állatoknál.

Beszámoltak arról, hogy a kortikoszteroidok alkalmazása lovaknál patairhagyulladást okoz (lásd 4.6 szakasz). Ezért a kezelési időszak alatt a lovakat rendszeres megfigyelés alatt kell tartani.

A prednizolon gyógyszerészeti tulajdonságai miatt körültekintően kell eljárni, ha az állatgyógyászati készítményt legyengült immunrendszerű állatoknál alkalmazzák.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A kortikoszteroidok vagy a segédanyagok iránti ismert túlérzékenység esetén tilos az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezés.

A magzati rendellenességek kockázata miatt az állatgyógyászati készítményt várandós nők nem alkalmazhatják.

A készítmény kezelése és alkalmazása során kesztyű és védő maszk viselése javasolt.

A porképződés megelőzése érdekében az állatgyógyászati készítményt nem szabad felrázni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nagyon ritkán a készítmény használatát követően patairhagyulladást figyeltek meg. Ezért a kezelési időszak alatt a lovakat gyakori megfigyelés alatt kell tartani.

Nagyon ritkán a készítmény használatát követően idegrendszeri tüneteket, mint ataxiát, elfekvést, ferde fejtartást, nyugtalanságot, koordináció zavarát figyeltek meg.

Míg a kortikoszteroidok egyszeri magas dózisa általában jól tolerálhatók, hosszú távú alkalmazásuk súlyos mellékhatásokat válthat ki. Ennek következtében közepes vagy hosszú távú alkalmazás esetén a dózist alapvetően azon a minimális szinten kell tartani, amely a tünetek kontrollálásához szükséges.

A kezelés során nagyon gyakran megfigyelt szignifikáns, dózisfüggő kortizol szuppresszió azáltal alakul ki, hogy a hatékony dózisok elnyomják a hipotalamusz-hipofízis-mellékvese tengelyt.

A kezelés leállítását követően mellékvese atrófiáig terjedő mellékvese-elégtelenség jelei alakulhatnak ki, és ez megfoszthatja az állatot attól a képességétől, hogy megfelelően kezelje a stresszes helyzeteket.

A trigliceridszint jelentős emelkedése nagyon gyakran bekövetkezik. Ez a lehetséges iatrogén mellékvese-túlműködés (Cushing-kór) része lehet, amely magában foglalja a zsír-, a szénhidrát-, a fehérje- és az ásványianyag-metabolizmus jelentős módosulását, például testszár átrendeződést, testsúlynövekedést, izomgyengeséget és izomvesztést, valamint csonttritkulást eredményezhet.

Az alkalikus foszfatáz szintjének glükokortikoidok által kiváltott emelkedése nagyon ritkán figyelhető meg és a szérum májenzimek szintjének emelkedésével járó májnagyobbodással (hepatomegália) állhat összefüggésben.

Gyomor-bélrendszeri fekélyekről nagyon ritkán számoltak be, és a gyomor-bélrendszeri fekélyek a szteroidok hatására fellángolhatnak azoknál az állatoknál, amelyek nem szteroid gyulladáscsökkentő szereket kapnak, vagy gerincvelő sérülésük van (lásd 4.3 szakasz). Nagyon ritkán megfigyelt egyéb gyomor-bélrendszeri tünetek a kólika és az étvágytalanság voltak.

Nagyon ritkán fokozott izzadást és csalánkiütést figyeltek meg.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt lovaknál vemhesség idején és a készítmény alkalmazása vemhes lovaknál ellenjavalt (lásd 4.3 szakasz).

Ismert, hogy a vemhesség korai szakaszában történő alkalmazás laboratóriumi állatokban magzati rendellenességeket okozott.

A vemhesség késői szakaszában történő alkalmazás kérődzőknél vetélést vagy korai ellést okozhat, és hasonló hatásai lehetnek más fajokra is.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Ezen állatgyógyászati készítmény együttes alkalmazása nem szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel a gyomor-bélrendszeri fekélyek fellángolását okozhatja. Mivel a kortikoszteroidok csökkenthetik a vakcinázásra adott immunválaszt, a prednizolon nem alkalmazható vakcinákkal együtt vagy az oltást követő két héten belül.

A prednizolon alkalmazása hipokalémiát válthat ki, és ezért növelheti a szívglükozidok toxicitásának kockázatát. Növekedik a hipokalémia kockázata, ha a prednizolont káliumvesztő diuretikumokkal együtt adják.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át alkalmazandó.

A helyes dózis alkalmazásának biztosítása érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni, hogy elkerüljék az alul- vagy túladagolást.

Egyszeri dózis 1 mg prednizolon/testtömeg-kilogramm naponta 100 mg prednizolonnak felel meg 3 g-os tasakban 100 testtömeg-kilogrammonként (lásd az alábbi adagolási táblázatot).

A kezelés 24 óránként ismételtető 10 egymást követő napon.

A megfelelő adagot kis mennyiségű takarmányba kell keverni.

Amennyiben az állat 24 órán belül nem fogyasztotta el, az állatgyógyászati készítménnyel kevert takarmányt ki kell cserélni.

A megfelelő dózis elérése érdekében a különböző méretű tasakok kombinálhatók, az alábbi táblázat szerint:

Ló testtömege (kg)	Tasakok száma		
	100 mg prednizolon (3 g-os tasak)	300 mg prednizolon (9 g-os tasak)	600 mg prednizolon (18 g-os tasak)
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 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Még nagy dózisok rövidtávú alkalmazása sem valószínű, hogy súlyos káros szisztémás hatásokat okoz. A kortikoszteroidok tartós használata azonban súlyos mellékhatások kialakulásához vezethet (lásd 4.6 szakasz).

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Hús és egyéb ehető szövetek: 10 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő kancáknál nem engedélyezett.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: kortikoszteroid szisztémás alkalmazásra, glükokortikoid.
Állatgyógyászati ATC kód: QH02AB06

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A prednizolon közepes hatástartamú kortikoszteroid, amely a kortizolhoz képest négyszer erősebb gyulladáscsökkentő és 0,8-szoros nátrium visszatartó hatással bír. A kortikoszteroidok elnyomják az immunválaszt azáltal, hogy gátolják a kapillárisok tágulását, a fehérvérsejtek migrációját és működését, valamint a fagocitózist. A glükokortikoidok a glükoneogenesis fokozása által az anyagcserére is hatnak. A visszatérő légúti obstrukció (RAO) gyakran előforduló légzőszervi betegség felnőtt lovaknál. Az érintett lovak érzékenyek a belélegzett antigénekre és egyéb proinflammatorikus ágensekre, beleértve a gombaspórákat és a porból származó endotoxint. Ha visszatérő légúti obstrukcióban szenvedő lovak gyógyszeres kezelésére van szükség, a glükokortikoidok hatékonyak a klinikai tünetek kontrollálásában és a légutakban a neutrofilia csökkentésében.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Lovaknál a szájon át történő beadást követően a prednizolon azonnal felszívódik, így gyors választ vált ki, amely hozzávetőleg 24 órán keresztül fennáll. Az átlagos T_{max} $2,5 \pm 3,1$ óra, a C_{max} 237 ± 154 ng/ml és az AUC_t 989 ± 234 ng·h/ml. A $T_{1/2}$ $3,1 \pm 2,3$ óra, de terápiás szempontból ennek nincs jelentősége a szisztémás kortikoszteroidok értékelése során.

Szájon át történő adagolás esetén a biohasznosulás körülbelül 60%. A prednizolon részben biológiailag inaktív anyaggá, prednizonná alakul át. A vizeletben azonos mennyiségben található prednizolon, prednizon, 20 β -dihidro-prednizolon és 20 β -dihidro-prednizon. A prednizolon kiválasztása 3 nap alatt fejeződik be.

Többszöri alkalmazás esetén a prednizolon nem halmozódik fel a plazmában.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Laktóz-monohidrát

Ánizsaroma por

Kolloid szilícium-dioxid, víztartalmú

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig

A tasakok egyszeri felhasználásra szolgálnak, és felhasználást/kinyitást követően meg kell azokat semmisíteni.

Bekeverés után a takarmánylisztben vagy a pelletált takarmányban felhasználható: 24 óráig.

6.4 Különleges tárolási előírások

A felnyitott tasakokat nem szabad tárolni.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

20 darab ötrétegű laminált tasak (belső borítás LDPE) 3 g-os (100 mg prednizolon tartalmú), vagy 10 darab tasak 9 g-os (300 mg prednizolon tartalmú) vagy 18 g-os (600 mg prednizolon tartalmú) belsőleges por, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/14/161/001-003

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2014/03/12

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2019/02/05

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.emea.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Equisolon 33 mg/g belsőleges por lovak részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

180 g vagy 504 g-os belsőleges port tartalmazó tartály. Egy gramm tartalmaz:

Hatóanyag:

Prednizolon 33,3 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges por.

Fehér-törtfehér színű por

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Ló

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A visszatérő légúti obstrukcióval (RAO) kapcsolatos gyulladásos és klinikai tünetek enyhítése lovaknál, a környezeti tényezők kontrolljával kombinálva.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, kortikoszteroidokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható vírusos fertőzések esetén a virémiás szakaszban, vagy szisztémás gombás fertőzések esetén.

Nem alkalmazható gyomor-bélrendszeri fekélytől szenvedő állatoknál.

Nem alkalmazható szaruhártya-fekélytől szenvedő állatoknál.

Nem alkalmazható vemhesség esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések

A kortikoidok alkalmazása a klinikai tünetek javulását célozza, nem pedig a betegség gyógyítását. A kezelést a környezeti tényezők kontrolljával kell kombinálni.

Az állatorvosnak minden esetet egyedileg kell megvizsgálnia és a megfelelő kezelési sémát meghatározni. A prednizolon kezelést csak akkor szabad elkezdni, ha nem érték el a klinikai tünetek kielégítő csillapodását, vagy nem valószínű, hogy kizárólag a környezeti tényezők kontrolljával elérnék azt.

Lehetséges, hogy a prednizolon kezelés nem állítja vissza minden esetben az elégséges légzési funkciót, és egyes egyedi esetekben szükség lehet gyorsabb hatású gyógyszerek alkalmazásának mérlegelésére.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem alkalmazható cukorbetegségben, veseelégtelenségben, szívelégtelenségben, mellékvese-túlműködésben vagy csonttritkulásban szenvedő állatoknál.

Beszámoltak arról, hogy a kortikoszteroidok alkalmazása lovaknál patairhagyulladást okoz (lásd 4.6 szakasz). Ezért a kezelési időszak alatt a lovakat rendszeres megfigyelés alatt kell tartani.

A prednizolon gyógyszerészeti tulajdonságai miatt körültekintően kell eljárni, ha az állatgyógyászati készítményt legyengült immunrendszerű állatoknál alkalmazzák.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A kortikoszteroidok vagy a segédanyagok iránti ismert túlérzékenység esetén tilos az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezés.

A magzati rendellenességek kockázata miatt az állatgyógyászati készítményt várandós nők nem alkalmazhatják.

Az állatgyógyászati készítmény kezelése és alkalmazása során kesztyű és védő légzőmaszk viselése javasolt.

A porképződés megelőzése érdekében az állatgyógyászati készítményt nem szabad felrázni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nagyon ritkán a készítmény használatát követően patairhagyulladást figyeltek meg. Ezért a kezelési időszak alatt a lovakat gyakori megfigyelés alatt kell tartani.

Nagyon ritkán a készítmény használatát követően idegrendszeri tüneteket, mint ataxiát, elfekvést, ferde fejtartást, nyugtalanságot, koordináció zavarát figyeltek meg.

Míg az kortikoszteroidok egyszeri magas dózissal általában jól tolerálhatók, hosszú távú alkalmazásuk súlyos mellékhatásokat válthat ki. Ennek következtében közepes vagy hosszú távú alkalmazás esetén a dózist alapvetően azon a minimális szinten kell tartani, amely a tünetek kontrollálásához szükséges.

A kezelés során nagyon gyakran megfigyelt szignifikáns, dózisfüggő kortizol szuppresszió azáltal alakul ki, hogy a hatékony dózisok elnyomják a hipotalamusz-hipofízis-mellékvese tengelyt.

A kezelés leállítását követően mellékvese atrofiaig terjedő mellékvese-elégtelenség jelei alakulhatnak ki, és ez megfoszthatja az állatot attól a képességétől, hogy megfelelően kezelje a stresszes helyzeteket.

A trigliceridszint jelentős emelkedése nagyon gyakran bekövetkezik. Ez a lehetséges iatrogén mellékvese-túlműködés (Cushing-kór) része lehet, amely magában foglalja a zsír-, a szénhidrát-, a fehérje- és az ásványianyag-metabolizmus jelentős módosulását, például testzsír átrendeződést, testsúlynövekedést, izomgyengeséget és izomvesztést, valamint csonttritkulást eredményezhet.

Az alkalikus foszfatáz szintjének glükokortikoidok által kiváltott emelkedése nagyon ritkán figyelhető meg és a szérum májenzimek szintjének emelkedésével járó májnagyobbodással (hepatomegália) állhat összefüggésben.

Gyomor-bélrendszeri fekélyekről nagyon ritkán számoltak be, és a gyomor-bélrendszeri fekélyek a szteroidok hatására fellángolhatnak azoknál az állatoknál, amelyek nem szteroid gyulladáscsökkentő szereket kapnak, vagy gerincvelő sérülésük van (lásd 4.3 szakasz). Nagyon ritkán megfigyelt egyéb gyomor-bélrendszeri tünetek a kólika és az étvágytalanság voltak.

Nagyon ritkán fokozott izzadást és csalánkiütést figyeltek meg.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt lovaknál vemhesség idején és a készítmény alkalmazása vemhes lovaknál ellenjavalt (lásd 4.3 szakasz).

Ismert, hogy a vemhesség korai szakaszában történő alkalmazás laboratóriumi állatokban magzati rendellenességeket okozott.

A vemhesség késői szakaszában történő alkalmazás kérődzőknél vetélést vagy korai ellést okozhat, és hasonló hatásai lehetnek más fajokra is.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Ezen állatgyógyászati készítmény együttes alkalmazása nem szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel a gyomor-bélrendszeri fekélyek fellángolását okozhatja. Mivel a kortikoszteroidok csökkenthetik a vakcinázásra adott immunválaszt, a prednizolon nem alkalmazható vakcinákkal együtt vagy az oltást követő két héten belül.

A prednizolon alkalmazása hipokalémiát válthat ki, és ezért növelheti a szívglükozidok toxicitásának kockázatát. Növekedik a hipokalémia kockázata, ha a prednizolont káliumvesztő diuretikumokkal együtt adják.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át alkalmazandó.

A helyes dózis alkalmazásának biztosítása érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni, hogy elkerüljék az alul- vagy túladagolást.

Egyszeri dózis 1 mg prednizolon/testtömeg-kilogramm naponta 3 g pornak felel meg 100 testtömeg-kilogrammonként (lásd az alábbi adagolási táblázatot).

A kezelés 24 óránként ismételhető 10 egymást követő napon.

A megfelelő adagot kis mennyiségű takarmányba kell keverni.

Amennyiben az állat 24 órán belül nem fogyasztotta el, az állatgyógyászati készítménnyel kevert takarmányt ki kell cserélni.

A mérőkanál használata esetén az alábbi adagolási táblázat mérvadó:

Ló testtömege (kg)	Tartály mérőkanállal (1 kanál = 4,6 g por)
	Kanalak száma
150-300	2
300-450	3
450-600	4
600-750	6
750-1000	7

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Még nagy dózisok rövidtávú alkalmazása sem valószínű, hogy súlyos káros szisztémás hatásokat okoz. A kortikoszteroidok tartós használata azonban súlyos mellékhatások kialakulásához vezethet (lásd 4.6 szakasz).

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Hús és egyéb ehető szövetek: 10 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő kancáknál nem engedélyezett.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: kortikoszteroid szisztémás alkalmazásra, glükokortikoid.
Állatgyógyászati ATC kód: QH02AB06

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A prednizolon közepes hatástartamú kortikoszteroid, amely a kortizolhoz képest négyszer erősebb gyulladáscsökkentő és 0,8-szoros nátrium visszatartó hatással bír. A kortikoszteroidok elnyomják az immunválaszt azáltal, hogy gátolják a kapillárisok tágulását, a fehérvérsejtek migrációját és működését, valamint a fagocitózist. A glükokortikoidok a glükoneogenezis fokozása által az anyagcserére is hatnak. A visszatérő légúti obstrukció (RAO) gyakran előforduló légzőszervi betegség felnőtt lovaknál. Az érintett lovak érzékenyek a belélegzett antigénekre és egyéb proinflammatorikus ágensekre, beleértve a gombaspórákat és a porból származó endotoxint. Ha visszatérő légúti obstrukcióban szenvedő lovak gyógyszeres kezelésére van szükség, a glükokortikoidok hatékonyak a klinikai tünetek kontrollálásában és a légutakban a neutrofilia csökkentésében.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Lovaknál a szájon át történő beadást követően a prednizolon azonnal felszívódik, így gyors választ vált ki, amely hozzávetőleg 24 órán keresztül fennáll. Az átlagos T_{max} $2,5 \pm 3,1$ óra, a C_{max} 237 ± 154 ng/ml és az AUC_t 989 ± 234 ng·h/ml. A $T_{1/2}$ $3,1 \pm 2,3$ óra, de terápiás szempontból ennek nincs jelentősége a szisztémás kortikoszteroidok értékelése során.

Szájon át történő adagolás esetén a biohasznosulás körülbelül 60%. A prednizolon részben biológiailag inaktív anyaggá, prednizonná alakul át. A vizeletben azonos mennyiségben található prednizolon, prednizon, 20 β -dihidro-prednizolon és 20 β -dihidro-prednizon. A prednizolon kiválasztása 3 nap alatt fejeződik be.

Többszöri alkalmazás esetén a prednizolon nem halmozódik fel a plazmában.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Laktóz-monohidrát

Ánizsaroma por

Kolloid szilícium-dioxid, víztartalmú

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig

A tartály első felbontása után felhasználható: 4 hétig.

Bekeverés után a takarmánylisztben vagy a pelletált takarmányban felhasználható: 24 óráig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Az eredeti tartályban tárolandó.

A gyógyszer tartálya jól lezárva tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

180 g vagy 504 g belsőleges por LDPE szakítószalagos fedéllel ellátott, HDPE (fehér) tartályban, és egy polisztirén (színtelen) mérőkanál (amellyel 4,6 g belsőleges por mérhető ki), kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2014/03/12

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2019/02/05

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.emea.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (*MRL*) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8203 AA Lelystad
Hollandia

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletében található 1-es táblázatnak megfelelően az Equisolon aktív hatóanyaga engedélyezett vegyület.

Farmakológiai hatóanyag	Marker vegyület	Állatfaj	Maximális maradék-anyag határértékek	Cél-szövetek	Egyéb rendelkezések	Terápiás besorolás
Prednizolon	Prednizolon	Lófélék	4 µg/kg 8 µg/kg 6 µg/kg 15 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese	NINCS ADAT	Kortikoidok/ Glükokortikoidok

Az SPC 6.1. bekezdésében felsorolásra került segédanyagok vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ - Tasakok

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Equisolon 100 mg belsőleges por lovak részére
Equisolon 300 mg belsőleges por lovak részére
Equisolon 600 mg belsőleges por lovak részére
prednizolon

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

100 mg prednizolon
300 mg prednizolon
600 mg prednizolon

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges por.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

20 x 3 g
10 x 9 g
10 x 18 g

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Ló

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Hús és egyéb ehető szövetek: 10 nap.
A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő kancáknál nem engedélyezett.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

A készítmény kezelése és alkalmazása során kesztyű és védő maszk viselése javasolt. A porképződés megelőzése érdekében az állatgyógyászati készítményt nem szabad felrázni.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

Amennyiben az állat 24 órán belül nem fogyasztotta el, az állatgyógyászati készítménnyel kevert takarmányt ki kell cserélni.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A felnyitott tasakokat nem szabad tárolni.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/14/161/001-003

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch {szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAKOK (3, 9 és 18 gramm)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Equisolon 100 mg belsőleges por lovak részére
Equisolon 300 mg belsőleges por lovak részére
Equisolon 600 mg belsőleges por lovak részére
prednizolon

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Le Vet B.V.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.: {szám}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ - Tartály

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Equisolon 33 mg/g belsőleges por lovak részére
prednizolon

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

33,3 mg/g prednizolon.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges por.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 db 180 g-os tartály.
1 db 504 g-os tartály.
Mérőkanál mellékelve.

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Ló

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!
Szájon át.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Hús és egyéb ehető szövetek: 10 nap.
A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő kancáknál nem engedélyezett.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Az állatgyógyászati készítmény kezelése és alkalmazása során kesztyű és védő léghőmaszk viselése javasolt. A porképződés megelőzése érdekében az állatgyógyászati készítményt nem szabad felrázni.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {hónap/év}

Felnyitás után 4 héten belül felhasználandó.

Amennyiben az állat 24 órán belül nem fogyasztotta el, az állatgyógyászati készítménnyel kevert takarmányt ki kell cserélni.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti tartályban tárolandó.

A gyógyszer tartálya jól lezárva tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch {szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Tartály

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Equisolon 33 mg/g belsőleges por lovak részére
prednizolon

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

33,3 mg/g prednizolon.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges por.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

180 g
504 g

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Ló

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Hús és egyéb ehető szövetek: 10 nap.
A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő kancáknál nem engedélyezett.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Az készítmény kezelése és alkalmazása során kesztyű és védő léghőmaszk viselése javasolt. A porképződés megelőzése érdekében az állatgyógyászati készítményt nem szabad felrázni.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

Felnyitás után 4 héten belül felhasználandó.

Amennyiben az állat 24 órán belül nem fogyasztotta el, az állatgyógyászati készítménnyel kevert takarmányt ki kell cserélni.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti tartályban tárolandó. A gyógyszer tartálya jól lezárva tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást!

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch {szám}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Equisolon 100 mg belsőleges por lovak részére

Equisolon 300 mg belsőleges por lovak részére

Equisolon 600 mg belsőleges por lovak részére

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Hollandia

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Equisolon 100 mg belsőleges por lovak részére

Equisolon 300 mg belsőleges por lovak részére

Equisolon 600 mg belsőleges por lovak részére

prednizolon

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

33,3 mg/g prednizolon tartalmú, fehér-törtfehér por.

Hatóanyag:

100 mg prednizolon 3 g-os tasakban

300 mg prednizolon 9 g-os tasakban

600 mg prednizolon 18 g-os tasakban

4. JAVALLAT(OK)

A visszatérő légúti obstrukcióval (RAO) kapcsolatos gyulladásos és klinikai tünetek csillapítása lovaknál, a környezeti tényezők kontrolljával kombinálva.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, kortikoszteroidokkal és a készítmény bármely egyéb összetevőjével szembeni ismert túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható vírusos fertőzések esetén, amikor a vírusok a véráramban keringenek, vagy szisztémás gombás fertőzések esetén.

Nem alkalmazható gyomor-bélrendszeri fekélytől szenvedő állatoknál.

Nem alkalmazható szaruhártya-fekélytől szenvedő állatoknál.

Nem alkalmazható vemhesség esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nagyon ritkán a készítmény használatát követően patairhagyulladást figyeltek meg. Ezért a kezelési időszak alatt a lovakat gyakori megfigyelés alatt kell tartani.

Nagyon ritkán a készítmény használatát követően idegrendszeri tüneteket, mint ataxiát, elfekvést, ferde fejtartást, nyugtalanságot vagy a koordináció zavarát figyelték meg.

Míg az kortikoszteroidok egyszeri magas dózisa általában jól tolerálhatók, hosszú távú alkalmazásuk súlyos mellékhatásokat válthat ki. Ennek következtében közepes vagy hosszú távú alkalmazás esetén a dózist alapvetően azon a minimális szinten kell tartani, amely a tünetek kontrollálásához szükséges.

A kezelés során nagyon gyakran megfigyelt szignifikáns, dózisfüggő kortizol szuppresszió azáltal alakul ki, hogy a hatékony dózisok elnyomják a hipotalamusz-hipofízis-mellékvese tengelyt.

A kezelés leállítását követően mellékvese atrófiáig terjedő mellékvese-elégtelenség jelei alakulhatnak ki, és ez megfoszthatja az állatot attól a képességétől, hogy megfelelően kezelje a stresszes helyzeteket.

A trigliceridszint jelentős emelkedése nagyon gyakran bekövetkezik. Ez a lehetséges iatrogén mellékvese-túlműködés (Cushing-kór) része lehet, amely magában foglalja a zsír-, a szénhidrát-, a fehérje- és az ásványianyag-metabolizmus jelentős módosulását, például testzsír átrendeződést, testsúlynövekedést, izomgyengeséget és izomvesztést, valamint csonttritkulást eredményezhet.

Az alkalikus foszfátáz szintjének glükokortikoidok által kiváltott emelkedése nagyon ritkán figyelhető meg és a szérum májenzimek szintjének emelkedésével járó májnagyobbodással (hepatomegália) állhat összefüggésben.

Gyomor-bélrendszeri fekélyekről nagyon ritkán számoltak be, és a gyomor-bélrendszeri fekélyek a szteroidok hatására fellángolhatnak azoknál az állatoknál, amelyek nem szteroid gyulladáscsökkentő szereket kapnak, vagy gerincvelő sérülésük van (lásd Ellenjavallatok). Nagyon ritkán megfigyelt egyéb gyomor-bélrendszeri tünetek a kólika és az étvágytalanság voltak.

Nagyon ritkán fokozott izzadást és csalánkiütést figyeltek meg.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel, ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Ló

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át alkalmazandó.

A helyes dózis biztosítása érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni, hogy elkerüljék az alul- és túladagolást.

Egyszeri dózis 1 mg prednizolon/testtömeg-kilogramm naponta 100 mg prednizolonnak felel meg 3 g-os tasakban 100 testtömeg-kilogrammonként (lásd az alábbi adagolási táblázatot).

A kezelés 24 óránként ismételtető 10 egymást követő napon.

A megfelelő adagot kis mennyiségű takarmányba kell keverni.

A megfelelő dózis elérése érdekében a különböző méretű tasakok kombinálhatók, az alábbi táblázat szerint:

Ló testtömege (kg)	Tasakok száma		
	100 mg prednizolon (3 g-os tasak)	300 mg prednizolon (9 g-os tasak)	600 mg prednizolon (18 g-os tasak)
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. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Amennyiben az állat 24 órán belül nem fogyasztotta el, az állatgyógyászati készítménnyel kevert takarmányt ki kell cserélni.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Hús és egyéb ehető szövetek: 10 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejtermelő kancáknál nem engedélyezett.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és a dobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

Amennyiben az állat 24 órán belül nem fogyasztotta el, az állatgyógyászati készítménnyel kevert takarmányt ki kell cserélni.

A felnyitott tasakokat nem szabad tárolni.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések a célállat fajra vonatkozóan

A kortikoidok alkalmazása a klinikai tünetek javulását célozza, nem pedig a betegség gyógyítását. A kezelést környezeti ellenőrzéssel kell kombinálni.

Az állatorvosnak minden esetet egyedileg kell megvizsgálnia és a megfelelő kezelési sémát meghatározni. A prednizolon kezelést csak akkor szabad elkezdni, ha nem érték el a klinikai tünetek kielégítő csillapodását, vagy nem valószínű, hogy kizárólag környezeti ellenőrzés révén elérnék azt.

Lehetséges, hogy a prednizolon kezelés nem állítja vissza minden esetben az elégséges légzési funkciót, és egyes egyedi esetekben szükség lehet gyorsabb hatású gyógyszerek alkalmazásának mérlegelésére.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem alkalmazható cukorbetegségben, veseelégtelenségben, szívelégtelenségben, mellékvesetúlműködésben vagy csonttritkulásban szenvedő állatoknál.

Beszámoltak arról, hogy a kortikoszteroidok alkalmazása lovaknál (különösen) a mellső paták súlyos patairhagyulladását váltja ki (lásd Mellékhatások). Ezért a kezelési időszak alatt a lovakat rendszeres megfigyelés alatt kell tartani.

A prednizolon gyógyszerészeti tulajdonságai miatt körültekintően kell eljárni, ha az állatgyógyászati készítményt legyengült immunrendszerű állatoknál alkalmazzák.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A kortikoszteroidok vagy a segédanyagok iránti ismert túlérzékenység esetén tilos az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezés.

A magzati rendellenességek kockázata miatt az állatgyógyászati készítményt várandós nők nem alkalmazhatják.

A készítmény kezelése és alkalmazása során kesztyű és védőmaszk viselése javasolt.

A porképződés megelőzése érdekében az állatgyógyászati készítményt nem szabad felrázni.

Vemhesség és laktáció

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt lovaknál vemhesség idején és a készítmény alkalmazása vemhes lovaknál ellenjavalt (lásd Ellenjavallatok). Ismert, hogy a vemhesség korai szakaszában történő alkalmazás laboratóriumi állatoknál magzati rendellenességeket okozott.

A vemhesség késői szakaszában történő alkalmazás kérődzőknél vetélést vagy korai ellést okozhat, és hasonló hatásai lehetnek más fajokra is.

Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok).

Még nagy dózisok rövidtávú alkalmazása sem valószínű, hogy súlyos káros szisztémás hatásokat okoz. A kortikoszteroidok tartós használata azonban súlyos mellékhatások kialakulásához vezethet (lásd Mellékhatások).

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Ezen állatgyógyászati készítmény együttes alkalmazása nem szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel a gyomor-bélrendszeri fekélyek fellángolását okozhatja.

Mivel a kortikoszteroidok csökkenthetik a vakcinázásra adott immunválaszt, a prednizolon nem alkalmazható vakcinákkal együtt vagy az oltást követő két héten belül.

A prednizolon alkalmazása hipokalémiát válthat ki, és ezért növelheti a szívglikozidok toxicitásának kockázatát. Növekedik a hipokalémia kockázata, ha a prednizolont káliumvesztő diuretikumokkal együtt adják.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszereelési egység

20 darab ötrétegű laminált tasak (belső borítás LDPE) 3 g-os (100 mg prednizolon tartalmú), vagy 10 darab tasak 9 g-os (300 mg) vagy 18 g-os (600 mg) belsőleges por, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereelés kerül kereskedelmi forgalomba.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Equisolon 33 mg/g belsőleges por lovak részére

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Hollandia

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Equisolon 33 mg/g belsőleges por lovak részére
prednizolon

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

33,3 mg/g prednizolon tartalmú, fehér-törtfehér por.

4. JAVALLAT(OK)

A visszatérő légúti obstrukcióval (RAO) kapcsolatos gyulladásos és klinikai tünetek csillapítása lovaknál, a környezeti tényezők kontrolljával kombinálva.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, kortikoszteroidokkal és a készítmény bármely egyéb összetevőjével szembeni ismert túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható vírusos fertőzések esetén, amikor a vírusok a véráramban keringenek, vagy szisztémás gombás fertőzések esetén.

Nem alkalmazható gyomor-bélrendszeri fekélytől szenvedő állatoknál.

Nem alkalmazható szaruhártya-fekélytől szenvedő állatoknál.

Nem alkalmazható vemhesség esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nagyon ritkán a készítmény használatát követően patairhagyulladást figyeltek meg. Ezért a kezelési időszak alatt a lovakat gyakori megfigyelés alatt kell tartani.

Nagyon ritkán a készítmény használatát követően idegrendszeri tüneteket, mint ataxiát, elfekvést, ferde fejtartást, nyugtalanságot vagy a koordináció zavarát figyelték meg.

Míg az kortikoszteroidok egyszeri magas dózisa általában jól tolerálhatók, hosszú távú alkalmazásuk súlyos mellékhatásokat válthat ki. Ennek következtében közepes vagy hosszú távú alkalmazás esetén a dózist alapvetően azon a minimális szinten kell tartani, amely a tünetek kontrollálásához szükséges. A kezelés során nagyon gyakran megfigyelt szignifikáns, dózisfüggő kortizol szuppresszió azáltal alakul ki, hogy a hatékony dózisok elnyomják a hipotalamusz-hipofízis-mellékvese tengelyt. A kezelés leállítását követően mellékvese atrófiáig terjedő mellékvese-elégtelenség jelei alakulhatnak ki, és ez megfoszthatja az állatot attól a képességétől, hogy megfelelően kezelje a stresszes helyzeteket.

A trigliceridszint jelentős emelkedése nagyon gyakran bekövetkezik. Ez a lehetséges iatrogén mellékvese-túlműködés (Cushing-kór) része lehet, amely magában foglalja a zsír-, a szénhidrát-, a fehérje- és az ásványianyag-metabolizmus jelentős módosulását, például testsír átrendeződést, testsúlynövekedést, izomgyengeséget és izomvesztést, valamint csonttritkulást eredményezhet. Az alkalikus foszfatáz szintjének glükokortikoidok által kiváltott emelkedése nagyon ritkán figyelhető meg és a szérum májenzimek szintjének emelkedésével járó májnagyobbodással (hepatomegália) állhat összefüggésben.

Gyomor-bélrendszeri fekélyekről nagyon ritkán számoltak be, és a gyomor-bélrendszeri fekélyek a szteroidok hatására fellángolhatnak azoknál az állatoknál, amelyek nem szteroid gyulladáscsökkentő szereket kapnak, vagy gerincvelő sérülésük van (lásd Ellenjavallatok). Nagyon ritkán megfigyelt egyéb gyomor-bélrendszeri tünetek a kólika és az étvágytalanság voltak. Nagyon ritkán fokozott izzadást és csalánkiütést figyeltek meg.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel, ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Ló

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át alkalmazandó.

A helyes dózis biztosítása érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni, hogy elkerüljék az alul- és túladagolást.

Egyszeri dózis 1 mg prednizolon/testtömeg-kilogramm naponta 3 g pornak felel meg 100 testtömeg-kilogrammonként (lásd az alábbi táblázatot).

A kezelés 24 óránként ismételtető 10 egymást követő napon.

A megfelelő adagot kis mennyiségű takarmányba kell keverni.

A tartály és a mérőkanál használata esetén az alábbi adagolási táblázat mérvadó:

Ló testtömege (kg)	Tartály mérőkanállal (1 kanál= 4,6 g por)
	Kanalak száma
150-300	2
300-450	3
450-600	4
600-750	6
750-1000	7

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Amennyiben az állat 24 órán belül nem fogyasztotta el, az állatgyógyászati készítménnyel kevert takarmányt ki kell cserélni.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Hús és egyéb ehető szövetek: 10 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő kancáknál nem engedélyezett.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és a dobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

Amennyiben az állat 24 órán belül nem fogyasztotta el, az állatgyógyászati készítménnyel kevert takarmányt ki kell cserélni.

Az eredeti tartályban tárolandó.

A gyógyszer tartálya jól lezárva tartandó.

A tartály első felbontása után felhasználható: 4 hétig.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések a célállat fajra vonatkozóan

A kortikoidok alkalmazása a klinikai tünetek javulását célozza, nem pedig a betegség gyógyítását. A kezelést környezeti ellenőrzéssel kell kombinálni.

Az állatorvosnak minden esetet egyedileg kell megvizsgálnia és a megfelelő kezelési sémát meghatározni. A prednizolon kezelést csak akkor szabad elkezdni, ha nem érték el a klinikai tünetek kielégítő csillapodását, vagy nem valószínű, hogy kizárólag környezeti ellenőrzés révén elérnék azt.

Lehetséges, hogy a prednizolon kezelés nem állítja vissza minden esetben az elégséges légzési funkciót, és egyes egyedi esetekben szükség lehet gyorsabb hatású gyógyszerek alkalmazásának mérlegelésére.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem alkalmazható cukorbetegségben, veseelégtelenségben, szívelégtelenségben, mellékvese-túlműködésben vagy csontritkulásban szenvedő állatoknál.

Beszámoltak arról, hogy a kortikoszteroidok alkalmazása lovaknál (különösen) a mellső paták súlyos laminitisét váltja ki (lásd Mellékhatások). Ezért a kezelési időszak alatt a lovakat rendszeres megfigyelés alatt kell tartani.

A prednizolon gyógyszerészeti tulajdonságai miatt körültekintően kell eljárni, ha az állatgyógyászati készítményt legyengült immunrendszerű állatoknál alkalmazzák.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A kortikoszteroidok vagy a segédanyagok iránti ismert túlérzékenység esetén tilos az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezés.

A magzati rendellenességek kockázata miatt az állatgyógyászati készítményt várandós nők nem alkalmazhatják.

A porképződés megelőzése érdekében az állatgyógyászati készítményt nem szabad felrázni.

Az készítmény kezelése és alkalmazása során kesztyű és védő légzőmaszk viselése javasolt.

Vemhesség és laktáció

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt lovaknál vemhesség idején és a készítmény alkalmazása vemhes lovaknál ellenjavalt (lásd Ellenjavallatok).

Ismert, hogy a vemhesség korai szakaszában történő alkalmazás laboratóriumi állatoknál magzati rendellenességeket okozott.

A vemhesség késői szakaszában történő alkalmazás kérődzőknél vetélést vagy korai ellést okozhat, és hasonló hatásai lehetnek más fajokra is.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok).

Még nagy dózisok rövidtávú alkalmazása sem valószínű, hogy súlyos káros szisztémás hatásokat okoz. A kortikoszteroidok tartós használata azonban súlyos mellékhatások kialakulásához vezethet (lásd Mellékhatások).

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Ezen állatgyógyászati készítmény együttes alkalmazása nem szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel a gyomor-bélrendszeri fekélyek fellángolását okozhatja.

Mivel a kortikoszteroidok csökkenthetik a vakcinázásra adott immunválaszt, a prednizolon nem alkalmazható vakcinákkal együtt vagy az oltást követő két héten belül.

A prednizolon alkalmazása hipokalémiát válthat ki, és ezért növelheti a szívglükozidok toxicitásának kockázatát. Növekedik a hipokalémia kockázata, ha a prednizolont káliumvesztő diuretikumokkal együtt adják.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerezési egység

180 g vagy 504 g belsőleges por LDPE szakítószalagos fedéllel ellátott, HDPE (fehér) tartályban, és egy polisztrén (szintelen) mérőkanál (amellyel 4,6 g belsőleges por mérhető ki), kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiegészítés kerül kereskedelmi forgalomba.