

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Equisolon 100 mg peroralni prašek za konje
Equisolon 300 mg peroralni prašek za konje
Equisolon 600 mg peroralni prašek za konje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovina:

100 mg prednizolona na 3-gramsko vrečko
300 mg prednizolona na 9-gramsko vrečko
600 mg prednizolona na 18-gramsko vrečko

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralni prašek.
Bel do umazano bel prašek

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Konji.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Lajšanje vnetnih in kliničnih znakov, povezanih s ponavljajočo se obstrukcijo dihal (recurrent airway obstruction – RAO) pri konjih, v kombinaciji z okoljskimi ukrepi.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih znane preobčutljivosti na učinkovino, kortikosteroide ali na katero koli pomožno snov.
Ne uporabite pri virusnih okužbah v obdobju viremije ali v primeru sistemskih glivičnih okužb.
Ne uporabite pri živalih, ki imajo razjede v prebavilih.
Ne uporabite pri živalih, ki imajo razjede roženice.
Ne uporabite v obdobju brejosti.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Z dajanjem kortikosteroidov ne ozdravimo bolezni, temveč izboljšamo klinične znake. Zdravljenje je treba kombinirati z okoljskimi ukrepi.

Veterinar mora oceniti vsak primer posebej in določiti ustrezen program zdravljenja. Zdravljenje s prednizolonom se lahko uvede samo, če kliničnih simptomov ni bilo mogoče zadovoljivo ublažiti samo z okoljskimi ukrepi oziroma če to ni verjetno.

Lahko se zgodi, da zdravljenje s prednizolonom v nekaterih primerih ne bo dovolj izboljšalo delovanja dihal, zato je treba v posameznih primerih razmisliti o uporabi zdravil, ki začnejo delovati hitreje.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ne uporabite pri živalih s sladkorno boleznijo, ledvično insuficienco, srčnim popuščanjem, hiperadrenokorticismom ali osteoporozo.

Pri uporabi kortikosteroidov pri konjih so poročali o nastanku laminitisa (glejte poglavje 4.6). Zato je treba konje med zdravljenjem pogosto pregledovati.

Zaradi farmakoloških lastnosti prednizolona je potrebna previdnost, kadar se zdravilo uporablja pri živalih z oslabljenim imunskim sistemom.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Osebe z znano preobčutljivostjo za kortikosteroide ali katero koli pomožno snov ne smejo biti v stiku z zdravilom.

Tega zdravila ne smejo dajati nosečnice, saj obstaja tveganje za malformacije ploda.

Pri rokovanju z zdravilom in dajanju zdravila je priporočljivo nositi rokavice in zaščitno masko za dihala.

Ne stresajte zdravila, da ne bi nastal prah.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Zelo redko so po uporabi zdravila opazili laminitis. Zato je treba konje med zdravljenjem pogosto pregledovati.

Zelo redko so po uporabi zdravila opazili nevrološke znake, kot so ataksija, neaktivnost, nagibanje glave, nemir ali slaba koordinacija.

Medtem ko živali običajno dobro prenašajo enkratne visoke odmerke kortikosteroidov, se lahko pri daljši uporabi pojavijo hudi neželeni učinki. Zato je treba pri srednjeročni in dolgoročni uporabi običajno dajati najmanjši odmerek, ki je potreben za obvladovanje simptomov.

Precejšnje znižanje ravni kortizola, povezano z odmerkom, ki so ga zelo pogosto opazili med zdravljenjem, povzročijo terapevtski odmerki, ki zavirajo os hipotalamus–hipofiza–nadledvična žleza. Po prekinitvi zdravljenja se lahko pojavijo znaki insuficience nadledvične žleze in posledično atrofija skorje nadledvične žleze, kar lahko povzroči, da se žival ne zmore ustrezno odzvati na stresne situacije. Zelo pogosto se pojavi precejšnje zvišanje ravni trigliceridov. To je lahko del možnega iatrogenega hiperadrenokorticisma (Cushingove bolezni), za katerega so značilne precejšnje spremembe v presnovi maščob, ogljikovih hidratov, beljakovin in mineralov; pojavijo se lahko na primer prerazporeditev telesnih maščob, povečanje telesne mase, šibkost mišic in zmanjšanje mišične mase ter osteoporoza.

Zelo redko je opaženo zvišanje ravni alkalne fosfataze, ki ga povzročajo glukokortikoidi in je lahko povezano s povečanjem jeter (hepatomegalijo) z zvišano koncentracijo jetrnih encimov v serumu.

Zelo redko so poročali o razjedah v prebavilih, poleg tega pa steroidi lahko poslabšajo razjede v prebavilih pri živalih, ki se jih zdravi z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili, in živalih s poškodbo hrbtnjače (glejte poglavje 4.3). Drugi znaki gastrointestinalnega trakta, ki so bili zelo redko opaženi, sta kolika in anoreksija.

Prekomerno potenje je bilo zelo redko opaženo. Zelo redko je bila opažena urtikarija.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti pri konjih ni bila ugotovljena, zato je izdelek kontraindiciran za uporabo pri brejih konjih (glejte poglavje 4.3).

Uporaba zdravila v zgodnjem obdobju brejosti je pri laboratorijskih živalih dokazano povzročila anomalije ploda. Uporaba v poznem obdobju brejosti bi pri prežvekovalcih verjetno povzročila splav ali prezgodnjo kotitev, podobni učinki pa so verjetni tudi pri drugih živalskih vrstah.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Sočasna uporaba tega zdravila z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili lahko poslabša razjede v prebavilih. Kortikosteroidi lahko zmanjšajo imunski odziv na cepiva, zato se prednizolon ne sme uporabljati v kombinaciji s cepivi oziroma še dva tedna po cepljenju.

Uporaba prednizolona lahko povzroči hipokaliemijo, s čimer se poveča tveganje za toksičnost zaradi srčnih glikozidov. Tveganje za hipokaliemijo se lahko poveča, če se prednizolon daje skupaj z diuretiki, ki spodbujajo izločanje kalija.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Peroralna uporaba.

Da bi zagotovili uporabo ustreznega odmerka, je treba čim natančneje določiti telesno maso, saj se s tem prepreči premajhno ali preveliko odmerjanje.

Enkratni odmerek 1 mg prednizolona/kg telesne mase na dan ustreza 100 mg prednizolona v 3 g vrečki na 100 kg telesne mase (oglejte si tabelo za odmerjanje v nadaljevanju).

Zdravljenje se lahko ponovi vsakih 24 ur in lahko traja 10 zaporednih dni.

Ustrezen odmerek je treba zmešati z majhno količino hrane.

Če žival hrane, zmešane z zdravilom, ne zaužije v 24 urah, jo je treba zamenjati.

Ustrezen odmerek je mogoče doseči s kombiniranjem vrečk različnih velikosti, kot je navedeno v spodnji tabeli:

Telesna masa (kg) konja	Število vrečk		
	100 mg prednizolona (3 g vrečka)	300 mg prednizolona (9 g vrečka)	600 mg prednizolona (18 g vrečka)
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 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Kratkoročno dajanje velikih odmerkov verjetno ne bo povzročilo resnih škodljivih sistemskih učinkov. Vendar pa lahko kronična uporaba kortikosteroidov povzroči resne neželene učinke (glejte poglavje 4.6).

4.11 Karenca

Meso in organi: 10 dni.

Ni dovoljena uporaba pri kobilah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: kortikosteroid za sistemsko zdravljenje, glukokortikoid,
Oznaka ATC vet: QH02AB06

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Prednizolon je kortikosteroid s srednje dolgim delovanjem, ki ima v primerjavi s kortizolom približno 4-krat močnejši protivnetni učinek in približno 0,8-krat močnejši učinek na ohranjanje natrija. Kortikosteroidi zavirajo dilatacijo kapilar, migracijo in delovanje levkocitov ter fagocitozo, s čimer oslabijo imunološki odziv. Glukokortikoidi s spodbujanjem glukoneogeneze vplivajo na presnovo. Ponavljajoča se obstrukcija dihal (RAO) je bolezen dihal, ki se pogosto pojavlja pri odraslih konjih. Oboleli konji so dovzetni za antigene, ki vstopijo skozi dihalo, in druge snovi, ki povzročajo vnetja, vključno z glivičnimi sporami in endotoksini, ki so prisotni v prahu. Pri konjih z RAO, ki jih je treba zdraviti, je z glukokortikoidi mogoče učinkovito obvladati klinične znake in zmanjšati nevtrofilijo v dihalih.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po peroralnem dajanju se prednizolon pri konjih hitro absorbira, tako da sproži hiter odziv, ki se ohrani še približno 24 ur. Skupni povprečni T_{max} je $2,5 \pm 3,1$ ure, C_{max} je 237 ± 154 ng/ml, AUC_t pa 989 ± 234 ng·h/ml. $T_{1/2}$ je $3,1 \pm 2,3$ ure, vendar pri oceni sistemskih kortikosteroidov z vidika zdravljenja ni pomemben.

Biološka uporabnost po peroralnem dajanju je približno 60-odstotna. Prednizolon se delno presnovi v biološko inertno snov, prednizon. V urinu so prisotne enake količine prednizolona, prednizona, 20 β -dihidroprednizolona in 20 β -dihidroprednizona. Prednizolon se v celoti izloči v 3 dneh. Večkratno odmerjanje ne povzroči kopičenja prednizolona v plazmi.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

laktoza monohidrat
prašek z aromo janeža
silicijev dioksid, koloidni, hidratirani

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta
Vrečke so namenjene za enkratno uporabo in jih je po uporabi/odpiranju treba zavreči.
Rok uporabnosti po vključitvi v obrok ali peletirano krmo: 24 ur

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte odprtih vrečk.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Kartonasta škatla, ki vsebuje 20 vrečk iz pentalaminata (notranja prevleka iz polietilena nizke gostote) s 3 g (100 mg prednizolona) ali 10 vrečk z 9 g (300 mg prednizolona) ali 18 g (600 mg prednizolona) peroralnega praška.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo po uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/14/161/001-003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 12/03/2014

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 05/02/2019

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Equisolon 33 mg/g peroralni prašek za konje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Lonček s 180 g ali 504 g peroralnega praška. En gram vsebuje:

Učinkovina:

prednizolon 33,3 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralni prašek.

Bel do umazano bel prašek

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Konji.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Lajšanje vnetnih in kliničnih znakov, povezanih s ponavljajočo se obstrukcijo dihal (recurrent airway obstruction – RAO) pri konjih, v kombinaciji z okoljskimi ukrepi.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih znane preobčutljivosti na učinkovino, kortikosteroide ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri virusnih okužbah v obdobju viremije ali v primeru sistemskih glivičnih okužb.

Ne uporabite pri živalih, ki imajo razjede v prebavilih.

Ne uporabite pri živalih, ki imajo razjede roženice.

Ne uporabite v obdobju brejosti.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Z dajanjem kortikosteroidov ne ozdravimo bolezni, temveč izboljšamo klinične znake. Zdravljenje je treba kombinirati z okoljskimi ukrepi.

Veterinar mora oceniti vsak primer posebej in določiti ustrezen program zdravljenja. Zdravljenje s prednizolonom se lahko uvede samo, če kliničnih simptomov ni bilo mogoče zadovoljivo ublažiti samo z okoljskimi ukrepi oziroma če to ni verjetno.

Lahko se zgodi, da zdravljenje s prednizolonom v nekaterih primerih ne bo dovolj izboljšalo delovanja dihal, zato je treba v posameznih primerih razmisliti o uporabi zdravil, ki začnejo delovati hitreje.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ne uporabite pri živalih s sladkorno boleznijo, ledvično insuficienco, srčnim popuščanjem, hiperadrenokorticismom ali osteoporozo. Pri uporabi kortikosteroidov pri konjih so poročali o nastanku laminitisa (glejte poglavje 4.6). Zato je treba konje med zdravljenjem pogosto pregledovati. Zaradi farmakoloških lastnosti prednizolona je potrebna previdnost, kadar se zdravilo uporablja pri živalih z oslabljenim imunskim sistemom.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Osebe z znano preobčutljivostjo za kortikosteroide ali katero koli pomožno snov ne smejo biti v stiku z zdravilom.

Tega zdravila ne smejo dajati nosečnice, saj obstaja tveganje za malformacije ploda.

Pri rokovanju z zdravilom in dajanjem zdravila za uporabo v veterinarski medicini je priporočljivo nositi rokavice in zaščitno masko za dihala.

Ne stresajte zdravila, da ne bi nastal prah.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Zelo redko so po uporabi zdravila opazili laminitis. Zato je treba konje med zdravljenjem pogosto pregledovati.

Zelo redko so po uporabi zdravila opazili nevrološke znake, kot so ataksija, neaktivnost, nagibanje glave, nemir ali slaba koordinacija.

Medtem ko živali običajno dobro prenašajo enkratne visoke odmerke kortikosteroidov, se lahko pri daljši uporabi pojavijo hudi neželeni učinki. Zato je treba pri srednjeročni in dolgoročni uporabi običajno dajati najmanjši odmerek, ki je potreben za obvladovanje simptomov.

Precejšnje znižanje ravni kortizola, povezano z odmerkom, ki so ga zelo pogosto opazili med zdravljenjem, povzročijo terapevtski odmerki, ki zavirajo os hipotalamus–hipofiza–nadledvična žleza. Po prekinitvi zdravljenja se lahko pojavijo znaki insuficience nadledvične žleze in posledično atrofija skorje nadledvične žleze, kar lahko povzroči, da se žival ne zmore ustrezno odzvati na stresne situacije.

Zelo pogosto se pojavi precejšnje zvišanje ravni trigliceridov. To je lahko del možnega iatrogenega hiperadrenokorticisma (Cushingove bolezni), za katerega so značilne precejšnje spremembe v presnovi maščob, ogljikovih hidratov, beljakovin in mineralov; pojavijo se lahko na primer prerazporeditev telesnih maščob, povečanje telesne mase, šibkost mišic in zmanjšanje mišične mase ter osteoporoza.

Zelo redko je opaženo zvišanje ravni alkalne fosfataze, ki ga povzročajo glukokortikoidi in je lahko povezano s povečanjem jeter (hepatomegalijo) z zvišano koncentracijo jetrnih encimov v serumu.

Zelo redko so poročali o razjedah v prebavilih, poleg tega pa steroidi lahko poslabšajo razjede v prebavilih pri živalih, ki se jih zdravi z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili, in živalih s poškodbo hrbtenjače (glejte poglavje 4.3). Drugi znaki gastrointestinalnega trakta, ki so bili zelo redko opaženi, sta kolika in anoreksija.

Prekomerno potenje je bilo zelo redko opaženo. Zelo redko je bila opažena urtikarija.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti pri konjih ni bila ugotovljena, zato je izdelek kontraindiciran za uporabo pri brejih konjih (glejte poglavje 4.3).

Uporaba zdravila v zgodnjem obdobju brejosti je pri laboratorijskih živalih dokazano povzročila anomalije ploda. Uporaba v poznem obdobju brejosti bi pri prežvekovalcih verjetno povzročila splav ali prezgodnjo kotitev, podobni učinki pa so verjetni tudi pri drugih živalskih vrstah.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Sočasna uporaba tega zdravila z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili lahko poslabša razjede v prebavilih. Kortikosteroidi lahko zmanjšajo imunski odziv na cepiva, zato se prednizolon ne sme uporabljati v kombinaciji s cepivi oziroma še dva tedna po cepljenju.

Uporaba prednizolona lahko povzroči hipokaliemijo, s čimer se poveča tveganje za toksičnost zaradi srčnih glikozidov. Tveganje za hipokaliemijo se lahko poveča, če se prednizolon daje skupaj z diuretiki, ki spodbujajo izločanje kalija.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Peroralna uporaba.

Da bi zagotovili uporabo ustreznega odmerka, je treba čim natančneje določiti telesno maso, saj se s tem prepreči premajhno ali preveliko odmerjanje.

Enkratni odmerek 1 mg prednizolona/kg telesne mase na dan ustreza 100 mg prednizolona v 3 g praška na 100 kg telesne mase (oglejte si tabelo za odmerjanje v nadaljevanju).

Zdravljenje se lahko ponovi vsakih 24 ur in lahko traja 10 zaporednih dni.

Ustrezen odmerek je treba zmešati z majhno količino hrane.

Če žival hrane, zmešane z zdravilom, ne zaužije v 24 urah, jo je treba zamenjati.

Pri uporabi merilne žličke je treba upoštevati naslednjo razpredelnico za določanje odmerkov:

Telesna masa (kg) konja	Lonček z merilno žličko (1 žlička = 4,6 g praška)
	Število žličk
150–300	2
300–450	3
450–600	4
600–750	6
750–1000	7

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Kratkoročno dajanje velikih odmerkov verjetno ne bo povzročilo resnih škodljivih sistemskih učinkov. Vendar pa lahko kronična uporaba kortikosteroidov povzroči resne neželene učinke (glejte poglavje 4.6).

4.11 Karenca

Meso in organi: 10 dni.

Ni dovoljena uporaba pri kobilah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: kortikosteroid za sistemsko zdravljenje, glukokortikoid, oznaka ATC vet: QH02AB06

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Prednizolon je kortikosteroid s srednje dolгим delovanjem, ki ima v primerjavi s kortizolom približno 4-krat močnejši protivnetni učinek in približno 0,8-krat močnejši učinek na ohranjanje natrija. Kortikosteroidi zavirajo dilatacijo kapilar, migracijo in delovanje levkocitov ter fagocitozo, s čimer oslabijo imunološki odziv. Glukokortikoidi s spodbujanjem glukoneogeneze vplivajo na presnovo. Ponavljajoča se obstrukcija dihal (RAO) je bolezen dihal, ki se pogosto pojavlja pri odraslih konjih. Oboleli konji so dovzetni za antigene, ki vstopijo skozi dihalo, in druge snovi, ki povzročajo vnetja, vključno z glivičnimi sporami in endotoksini, ki so prisotni v prahu. Pri konjih z RAO, ki jih je treba zdraviti, je z glukokortikoidi mogoče učinkovito obvladati klinične znake in zmanjšati nevtrofilijo v dihalih.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po peroralnem dajanju se prednizolon pri konjih hitro absorbira, tako da sproži hiter odziv, ki se ohrani še približno 24 ur. Skupni povprečni T_{max} je $2,5 \pm 3,1$ ure, C_{max} je 237 ± 154 ng/ml, AUC_t pa 989 ± 234 ng·h/ml. $T_{1/2}$ je $3,1 \pm 2,3$ ure, vendar pri oceni sistemskih kortikosteroidov z vidika zdravljenja ni pomemben.

Biološka uporabnost po peroralnem dajanju je približno 60-odstotna. Prednizolon se delno presnovi v biološko inertno snov, prednizon. V urinu so prisotne enake količine prednizolona, prednizona, 20 β -dihidroprednizolona in 20 β -dihidroprednizona. Prednizolon se v celoti izloči v 3 dneh.

Večkratno odmerjanje ne povzroči kopičenja prednizolona v plazmi.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

laktoza monohidrat
prašek z aromo janeža
silicijev dioksid, koloidni, hidratirani

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta
Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 4 tedne.
Rok uporabnosti po vključitvi v obrok ali peletirano krmo: 24 ur

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v originalnem vsebniku.
Lonček shranjujte tesno zaprt.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Kartonasta škatla, v kateri je en (bel) lonček iz polietilena visoke gostote s pokrovčkom iz polietilena nizke gostote z varovalom, ki vsebuje 180 gramov ali 504 gramov peroralnega praška in eno polistirensko (brezbarvno) merilno žličko (merjenje 4,6 gramov peroralnega prahu).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 12/03/2014
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 05/02/2019

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.emea.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serije

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8203 AA Lelystad
Nizozemska

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovina v zdravilu Equisolon je dovoljena učinkovina, kot je navedena v tabeli 1 (dovoljene snovi) priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010:

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe	Terapevtske indikacije
prednizolon	prednizolon	kopitarji	4 µg/kg 8 µg/kg 6 µg/kg 15 µg/kg	mišica maščoba jetra ledvice	JIH NI	kortikoidi/ glukokortikoidi

Pomožne snovi, navedene v poglavju 6.1 SPC, so bodisi dovoljene snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini..

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONASTA ŠKATLA – vrečke****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Equisolon 100 mg peroralni prašek za konje
Equisolon 300 mg peroralni prašek za konje
Equisolon 600 mg peroralni prašek za konje
prednizolon

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

100 mg prednizolona
300 mg prednizolona
600 mg prednizolona

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralni prašek.

4. VELIKOST PAKIRANJA

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

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji.

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.
Peroralna uporaba.

8. KARENCA

Karenca:
meso in organi: 10 dni.
Ni dovoljena uporaba pri kobilah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pri rokovanju z zdravilom in dajanju zdravila je priporočljivo nositi rokavice in masko za zaščito dihal. Da preprečite nastanek prahu, ne stresajte zdravila.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Če žival hrane, zmešane z zdravilom, ne zaužije v 24 urah, jo je treba zamenjati.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte odprtih vrečk.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO „SAMO ZA ŽIVALI“ IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali.

Rp-Vet.

14. BESEDILO „ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM“

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/14/161/001-003

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka {število}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA STIČNI OVOJNINI

VREČKE (3, 9 in 18 gramov)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Equisolon 100 mg peroralni prašek za konje
Equisolon 300 mg peroralni prašek za konje
Equisolon 600 mg peroralni prašek za konje
prednizolon

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Le Vet B.V.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serija {števila}

5. BESEDILO „SAMO ZA ŽIVALI“

Samo za živali.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONASTA ŠKATLA – lonček****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Equisolon 33 mg/g peroralni prašek za konje
prednizolon

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

prednizolon 33,3 mg/g.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralni prašek.

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 lonček z 180 g.
1 lonček z 504 g.
Priložena je merilna žlička.

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji.

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.
Peroralna uporaba.

8. KARENCA

Karenca: meso in organi: 10 dni.
Ni dovoljena uporaba pri kobilah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pri rokovanju z zdravilom in dajanju zdravila je priporočljivo nositi rokavice in masko za zaščito dihal. Ne stresajte zdravila, da ne bi nastal prah.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Odprto zdravilo porabite v 4 tednih.

Če žival hrane, zmešane z zdravilom, ne zaužije v 24 urah, jo je treba zamenjati.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalnem vsebniku.

Vsebnik shranjujte tesno zaprt.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO „SAMO ZA ŽIVALI“ IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO „ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM“

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska {število}

PODATKI NA STIČNI OVOJNINI

Lonček

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Equisolon 33 mg/g peroralni prašek za konje
prednizolon

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

prednizolon 33,3 mg/g.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralni prašek.

4. VELIKOST PAKIRANJA

180 g
504 g

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: meso in organi: 10 dni.
Ni dovoljena uporaba pri kobilah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pri rokovanju z zdravilom in dajanju zdravila je priporočljivo nositi rokavice in masko za zaščito dihal. Ne stresajte zdravila, da ne bi nastal prah.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Odprto zdravilo porabite v 4 tednih.

Če žival hrane, zmešane z zdravilom, ne zaužije v 24 urah, jo je treba zamenjati.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalnem vsebniku. Vsebnik shranjujte tesno zaprt.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO „SAMO ZA ŽIVALI“ IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali.Rp-Vet.

14. BESEDILO „ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM“

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka {število}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Equisolon 100 mg peroralni prašek za konje
Equisolon 300 mg peroralni prašek za konje
Equisolon 600 mg peroralni prašek za konje

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nizozemska

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Equisolon 100 mg peroralni prašek za konje
Equisolon 300 mg peroralni prašek za konje
Equisolon 600 mg peroralni prašek za konje
prednizolon

3. NAVEDBA UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

Bel do umazano bel prašek, ki vsebuje 33,3 mg/g prednizolona.

Zdravilna učinkovina:

100 mg prednizolona v 3 g vrečki.
300 mg prednizolona v 9 g vrečki.
600 mg prednizolona v 18 g vrečki.

4. INDIKACIJA(E)

Lajšanje vnetnih in kliničnih znakov, povezanih s ponavljajočo se obstrukcijo dihal (recurrent airway obstruction – RAO) pri konjih, v kombinaciji z okoljskimi ukrepi.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primeru znane preobčutljivosti na zdravilno učinkovino, kortikosteroide ali na katero koli drugo sestavino zdravila.

Ne uporabite pri virusnih okužbah, pri katerih delci virusa krožijo po krvnem obtoku, ter pri sistemskih glivičnih okužbah.

Ne uporabite pri živalih, ki imajo razjede v prebavilih.

Ne uporabite pri živalih, ki imajo razjede roženice.

Ne uporabite v obdobju brejosti.

6. NEŽELENI UČINKI

Zelo redko so po uporabi zdravila opazili laminitis. Zato je treba konje med zdravljenjem pogosto pregledovati. Zelo redko so po uporabi zdravila opazili nevrološke znake, kot so ataksija, neaktivnost, nagibanje glave, nemir ali slaba koordinacija.

Medtem ko živali običajno dobro prenašajo enkratne visoke odmerke kortikosteroidov, se lahko pri daljši uporabi pojavijo hudi neželeni učinki. Zato je treba pri srednjeročni in dolgoročni uporabi običajno dajati najmanjši odmerek, ki je potreben za obvladovanje simptomov.

Precejšnje znižanje ravni kortizola, povezano z odmerkom, ki so ga zelo pogosto opazili med zdravljenjem, povzročijo terapevtski odmerki, ki zavirajo os hipotalamus–hipofiza–nadledvična žleza. Po prekinitvi zdravljenja se lahko pojavijo znaki insuficience nadledvične žleze in posledično atrofija skorje nadledvične žleze, kar lahko povzroči, da se žival ne zmore ustrezno odzvati na stresne situacije.

Zelo pogosto se pojavi precejšnje zvišanje ravni trigliceridov. To je lahko del možnega iatrogenega hiperadrenokortizma (Cushingove bolezni), za katerega so značilne precejšnje spremembe v presnovi maščob, ogljikovih hidratov, beljakovin in mineralov; pojavijo se lahko na primer prerazporeditev telesnih maščob, povečanje telesne mase, šibkost mišic in zmanjšanje mišične mase ter osteoporoza.

Zelo redko je opaženo zvišanje ravni alkalne fosfataze, ki ga povzročajo glukokortikoidi in je lahko povezano s povečanjem jeter (hepatomegalijo) z zvišano koncentracijo jetrnih encimov v serumu.

Zelo redko so poročali o razjedah v prebavilih, poleg tega pa steroidi lahko poslabšajo razjede v prebavilih pri živalih, ki se jih zdravi z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili, in živalih s poškodbo hrbtenjače (glejte poglavje 4.3). Drugi znaki gastrointestinalnega trakta, ki so bili zelo redko opaženi, sta kolika in anoreksija.

Prekomerno potenje je bilo zelo redko opaženo. Zelo redko je bila opažena urtikarija.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).>

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba.

Da bi zagotovili ustrezno odmerjanje, je treba čim natančneje določiti telesno maso, saj se s tem prepreči premajhno ali preveliko odmerjanje.

Enkratni odmerek 1 mg prednizolona/kg telesne mase na dan ustreza 100 mg prednizolona v 3 g vrečki na 100 kg telesne mase (oglejte si tabelo za odmerjanje v nadaljevanju). Zdravljenje se lahko ponovi vsakih 24 ur in lahko traja 10 zaporednih dni.

Ustrezen odmerek je treba zmešati z majhno količino hrane.

Ustrezen odmerek je mogoče doseči s kombiniranjem vrečk različnih velikosti, kot je navedeno v spodnji tabeli:

Telesna masa (kg) konja	Število vrečk		
	100 mg prednizolona (3 g vrečka)	300 mg prednizolona (9 g vrečka)	600 mg prednizolona (18 g vrečka)
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. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Če žival hrane, zmešane z zdravilom, ne zaužije v 24 urah, jo je treba zamenjati.

10. KARENCA

Meso in organi: 10 dni.

Ni dovoljena uporaba pri kobilah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini in zunanji ovojnini poleg oznake EXP.

Če žival hrane, zmešane z zdravilom, ne zaužije v 24 urah, jo je treba zamenjati.

Ne shranjujte odprtih vrečk.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Z dajanjem kortikosteroidov ne ozdravimo bolezni, temveč izboljšamo klinične znake. Zdravljenje je treba kombinirati z okoljskimi ukrepi.

Veterinar mora oceniti vsak primer posebej in določiti ustrezen program zdravljenja. Zdravljenje s prednizolonom se lahko uvede samo, če kliničnih simptomov ni bilo mogoče zadovoljivo ublažiti samo z okoljskimi ukrepi oziroma če to ni verjetno.

Lahko se zgodi, da zdravljenje s prednizolonom v nekaterih primerih ne bo dovolj izboljšalo delovanja dihal, zato je treba v posameznih primerih razmisliti o uporabi zdravil, ki začnejo delovati hitreje.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ne uporabite pri živalih s sladkorno boleznijo, ledvično insuficienco, srčnim popuščanjem, hiperadrenokorticismom ali osteoporozo.

Pri uporabi kortikosteroidov pri konjih so poročali o pojavu hude ohromelosti (zlasti) sprednjih kopit (glejte poglavje Neželeni učinki). Zato je treba konje med zdravljenjem pogosto pregledati.

Zaradi farmakoloških lastnosti prednizolona je potrebna previdnost, kadar se zdravilo uporablja pri živalih z oslabljenim imunskim sistemom.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Osebe z znano preobčutljivostjo na kortikosteroide ali katero koli pomožno snov ne smejo biti v stiku z zdravilom.

Tega zdravila ne smejo dajati nosečnice, saj obstaja tveganje za malformacije ploda.

Pri rokovanju z zdravilom in dajanju zdravila je priporočljivo nositi rokavice in zaščitno masko za dihala.

Ne stresajte zdravila, da ne bi nastal prah.

Brejest in laktacija

Varnost zdravila v obdobju brejosti pri konjih ni bila ugotovljena, zato je izdelek kontraindiciran za uporabo pri brejih konjih (glejte poglavje Neželeni učinki).

Uporaba zdravila v zgodnjem obdobju brejosti je pri laboratorijskih živalih dokazano povzročila anomalije ploda. Uporaba v poznem obdobju brejosti bi pri prežvekovalcih verjetno povzročila splav ali prezgodnjo kotitev, podobni učinki pa so verjetni tudi pri drugih živalskih vrstah.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi)

Kratkoročno dajanje velikih odmerkov verjetno ne bo povzročilo resnih škodljivih sistemskih učinkov. Vendar pa lahko kronična uporaba kortikosteroidov povzroči resne neželene učinke (glejte poglavje Neželeni učinki).

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Sočasna uporaba tega zdravila z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili lahko poslabša razjede v prebavilih.

Kortikosteroidi lahko zmanjšajo imunski odziv na cepiva, zato se prednizolon ne sme uporabljati v kombinaciji s cepivi oziroma še dva tedna po cepljenju.

Uporaba prednizolona lahko povzroči hipokaliemijo, s čimer se poveča tveganje za toksičnost zaradi srčnih glikozidov. Tveganje za hipokaliemijo se lahko poveča, če se prednizolon daje skupaj z diuretiki, ki spodbujajo izločanje kalija.

Glavne inkompatibilnosti:

V odsotnosti študij kompatibilnosti tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Pakiranje (velikost)

Kartonasta škatla, ki vsebuje 20 vrečk iz pentalaminata (notranja prevleka iz polietilena nizke gostote) s 3 g (100 mg prednizolona) ali 10 vrečk z 9 g (300 mg) ali 18 g (600 mg) peroralnega praška.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

NAVODILO ZA UPORABO

Equisolon 33 mg/g peroralni prašek za konje

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nizozemska

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Equisolon 33 mg/g peroralni prašek za konje
prednizolon

3. NAVEDBA UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

Bel do umazano bel prašek, ki vsebuje 33,3 mg/g prednizolona.

4. INDIKACIJA(E)

Lajšanje vnetnih in kliničnih znakov, povezanih s ponavljajočo se obstrukcijo dihal (recurrent airway obstruction – RAO) pri konjih, v kombinaciji z okoljskimi ukrepi.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primerih znane preobčutljivosti na učinkovino, kortikosteroide ali na katero koli drugo sestavino zdravila.

Ne uporabite pri virusnih okužbah, pri katerih delci virusa krožijo po krvnem obtoku, ter pri sistemskih glivičnih okužbah.

Ne uporabite pri živalih, ki imajo razjede v prebavilih.

Ne uporabite pri živalih, ki imajo razjede roženice.

Ne uporabite v obdobju brejosti.

6. NEŽELENI UČINKI

Zelo redko so po uporabi zdravila opazili laminitis. Zato je treba konje med zdravljenjem pogosto pregledovati. Zelo redko so po uporabi zdravila opazili nevrološke znake, kot so ataksija, neaktivnost, nagibanje glave, nemir ali slaba koordinacija.

Medtem ko živali običajno dobro prenašajo enkratne visoke odmerke kortikosteroidov, se lahko pri daljši uporabi pojavijo hudi neželeni učinki. Zato je treba pri srednjeročni in dolgoročni uporabi običajno dajati najmanjši odmerek, ki je potreben za obvladovanje simptomov.

Precejšnje znižanje ravni kortizola, povezano z odmerkom, ki so ga zelo pogosto opazili med zdravljenjem, povzročijo terapevtski odmerki, ki zavirajo os hipotalamus–hipofiza–nadledvična žleza. Po prekinitvi zdravljenja se lahko pojavijo znaki insuficience nadledvične žleze in posledično atrofija skorje nadledvične žleze, kar lahko povzroči, da se žival ne zmore ustrezno odzvati na stresne situacije.

Zelo pogosto se pojavi precejšnje zvišanje ravni trigliceridov. To je lahko del možnega iatrogenega hiperadrenokorticisma (Cushingove bolezni), za katerega so značilne precejšnje spremembe v presnovi maščob, ogljikovih hidratov, beljakovin in mineralov; pojavijo se lahko na primer prerazporeditev telesnih maščob, povečanje telesne mase, šibkost mišic in zmanjšanje mišične mase ter osteoporoza.

Zelo redko je opaženo zvišanje ravni alkalne fosfataze, ki ga povzročajo glukokortikoidi in je lahko povezano s povečanjem jeter (hepatomegalijo) z zvišano koncentracijo jetrnih encimov v serumu. Zelo redko so poročali o razjedah v prebavilih, poleg tega pa steroidi lahko poslabšajo razjede v prebavilih pri živalih, ki se jih zdravi z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili, in živalih s poškodbo hrbtenjače (glejte poglavje 4.3). Drugi znaki gastrointestinalnega trakta, ki so bili zelo redko opaženi, sta kolika in anoreksija.

Prekomerno potenje je bilo zelo redko opaženo. Zelo redko je bila opažena urtikarija.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).>

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba.

Da bi zagotovili ustrezno odmerjanje, je treba čim natančneje določiti telesno maso, saj se s tem prepreči premajhno ali preveliko odmerjanje.

Enkratni odmerek 1 mg prednizolona/kg telesne mase na dan ustreza 3 g praška na 100 kg telesne mase (oglejte si tabelo za odmerjanje v nadaljevanju).

Zdravljenje se lahko ponovi vsakih 24 ur in lahko traja 10 zaporednih dni.

Ustrezen odmerek je treba zmešati z majhno količino hrane.

Pri uporabi lončka in merilne žličke je treba upoštevati naslednjo razpredelnico za določanje odmerkov:

Telesna masa (kg) konja	Lonček z merilno žličko (1 žlička = 4,6 g praška)
	Število žličk
150–300	2
300–450	3
450–600	4
600–750	6
750–1000	7

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Če žival hrane, zmešane z zdravilom, ne zaužije v 24 urah, jo je treba zamenjati.

10. KARENCA

Meso in organi: 10 dni.

Ni dovoljena uporaba pri kobilah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini in zunanji ovojnini poleg oznake EXP.

Če žival hrane, zmešane z zdravilom, ne zaužije v 24 urah, jo je treba zamenjati.

Shranjujte v originalnem vsebniku.

Vsebnik shranjujte tesno zaprt.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 4 tedne.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Z dajanjem kortikosteroidov ne ozdravimo bolezni, temveč izboljšamo klinične znake. Zdravljenje je treba kombinirati z okoljskimi ukrepi.

Veterinar mora oceniti vsak primer posebej in določiti ustrezen program zdravljenja. Zdravljenje s prednizolonom se lahko uvede samo, če kliničnih simptomov ni bilo mogoče zadovoljivo ublažiti samo z okoljskimi ukrepi oziroma če to ni verjetno.

Lahko se zgodi, da zdravljenje s prednizolonom v nekaterih primerih ne bo dovolj izboljšalo delovanja dihal, zato je treba v posameznih primerih razmisliti o uporabi zdravil, ki začnejo delovati hitreje.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ne uporabite pri živalih s sladkorno boleznijo, ledvično insuficienco, srčnim popuščanjem, hiperadrenokorticismom ali osteoporozo. Pri uporabi kortikosteroidov pri konjih so poročali o pojavu hude ohromelosti (zlasti) sprednjih kopit (glejte poglavje Neželeni učinki). Zato je treba konje med zdravljenjem pogosto pregledati.

Zaradi farmakoloških lastnosti prednizolona je potrebna previdnost, kadar se zdravilo uporablja pri živalih z oslabljenim imunskim sistemom.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Osebe z znano preobčutljivostjo na kortikosteroide ali katero koli pomožno snov ne smejo biti v stiku z zdravilom.

Tega zdravila ne smejo dajati nosečnice, saj obstaja tveganje za malformacije ploda.

Pri rokovanju z zdravilom in dajanjem zdravila je priporočljivo nositi rokavice in masko za zaščito dihal za dihal.

Ne stresajte zdravila, da ne bi nastal prah.

Uporaba v obdobju brejosti in laktacije

Varnost zdravila v obdobju brejosti pri konjih ni bila ugotovljena, zato je izdelek kontraindiciran za uporabo pri brejih konjih (glejte poglavje Neželeni učinki).

Uporaba zdravila v zgodnjem obdobju brejosti je pri laboratorijskih živalih dokazano povzročila anomalije ploda. Uporaba v poznem obdobju brejosti bi pri prežvekovalcih verjetno povzročila splav ali prezgodnjo kotitev, podobni učinki pa so verjetni tudi pri drugih živalskih vrstah.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi)

Kratkoročno dajanje velikih odmerkov verjetno ne bo povzročilo resnih škodljivih sistemskih učinkov.

Vendar pa lahko kronična uporaba kortikosteroidov povzroči resne neželene učinke (glejte poglavje (Neželeni učinki)).

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Sočasna uporaba tega zdravila z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili lahko poslabša razjede v prebavilih.

Kortikosteroidi lahko zmanjšajo imunski odziv na cepiva, zato se prednizolon ne sme uporabljati v kombinaciji s cepivi oziroma še dva tedna po cepljenju.

Uporaba prednizolona lahko povzroči hipokaliemijo, s čimer se poveča tveganje za toksičnost zaradi srčnih glikozidov. Tveganje za hipokaliemijo se lahko poveča, če se prednizolon daje skupaj z diuretiki, ki spodbujajo izločanje kalija.

Glavne inkompatibilnosti:

V odsotnosti študij kompatibilnosti tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Pakiranje (velikost)

Kartonasta škatla, v kateri je en (bel) lonček iz polietilena visoke gostote s pokrovčkom iz polietilena nizke gostote z varovalom, ki vsebuje 180 gramov ali 504 gramov peroralnega praška in eno polistirensko (brezbarvno) merilno žličko (merjenje 4,6 gramov peroralnega prahu).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.