

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Equisolon 100 mg, proszek doustny dla koni
Equisolon 300 mg, proszek doustny dla koni
Equisolon 600 mg, proszek doustny dla koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

100 mg prednizolonu w saszetce 3 g
300 mg prednizolonu w saszetce 9 g
600 mg prednizolonu w saszetce 18 g

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Laktoza, monohydrat
Aromat anyżowy w proszku
Krzemionka koloidalna uwodniona.

Proszek biały lub prawie biały.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Łagodzenie zapalnych i klinicznych parametrów związanych z nawracającą chorobą obturacyjną płuc (RAO) u koni w skojarzeniu z kontrolą warunków otoczenia.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną, na kortykosteroidy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować w zakażeniach wirusowych w fazie wiremii lub w przypadkach układowych zakażeń grzybiczych.

Nie stosować u zwierząt z owrzodzeniem przewodu pokarmowego.

Nie stosować u zwierząt z owrzodzeniem rogówki.

Nie stosować w ciąży.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Celem podania kortykosteroidów jest spowodowanie poprawy w zakresie oznak klinicznych, a nie wyleczenie. Leczenie należy łączyć z kontrolą warunków otoczenia.

Każdy przypadek należy poddać indywidualnej ocenie lekarza weterynarii i ustalić właściwy program leczenia. Leczenie za pomocą prednizolonu należy rozpocząć wyłącznie w przypadku, gdy poprzez

kontrolę warunków otoczenia nie uzyskano zadowalającego złagodzenia objawów klinicznych lub uzyskanie takiego złagodzenia jest mało prawdopodobne.

Leczenie prednizolonem może nie przywrócić zadowalającej czynności oddechowej we wszystkich przypadkach i w każdym indywidualnym przypadku może wystąpić konieczność zastosowania weterynaryjnego produktu leczniczego o szybszym początku działania.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie stosować u zwierząt z cukrzycą, niewydolnością nerek, niewydolnością serca, hiperkortyzolemią lub osteoporozą.

Zaobserwowano, że stosowanie kortykosteroidów u koni powoduje ochwat (patrz punkt 3.6). W związku z tym w okresie leczenia konie należy często kontrolować.

Ze względu na właściwości farmakologiczne prednizolonu należy zachować ostrożność w przypadku stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego u zwierząt z osłabionym układem odpornościowym.

Pojedyncze wysokie dawki kortykosteroidów są na ogół dobrze tolerowane, jednak długotrwałe stosowanie może wywołać poważne działania niepożądane. W związku z tym przy stosowaniu średnio- i długotrwałym lek należy podawać w jak najniższej dawce koniecznej do kontrolowania objawów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Osoby o znanej nadwrażliwości na kortykosteroidy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.
Z uwagi na ryzyko zaburzeń rozwojowych płodu weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży.
Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawiczki i maska zabezpieczająca.

Aby zapobiec tworzeniu się pyłu, nie potrząsać weterynaryjnym produktem leczniczym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Działania niepożądane

Konie:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Zaburzenia czynności nadnerczy ^a Hiperkortyzolemia ^a Podwyższenie poziomu trojglicerydów ^b
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Ochwat ^c Objawy neurologiczne (np. ataksja, przechylenie głowy, brak koordynacji) Niepokój ruchowy Kładzenie się, anoreksja Podwyższona aktywność fosfatazy alkalicznej (ALP) ^d Owrzodzenie żołądka ^e , kolka, zaburzenia jelitowe ^e

	Nadmierne pocenie się Pokrzywka
--	------------------------------------

^a Wynik zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza po podaniu skutecznej dawki.

W następstwie zaprzestania leczenia mogą wystąpić oznaki niewydolności nadnerczy, obejmujące atrofię kory nadnerczy, co może spowodować, że zwierzę nie będzie w stanie właściwie reagować w sytuacjach stresu.

^b Może ono stanowić objaw możliwej hiperkortyzolemii jatrogennej (zespołu Cushinga), powodującej znaczne zmiany w metabolizmie tłuszczów, węglowodanów, białek i minerałów, np. redystrybucję tkanki tłuszczowej, przyrost masy ciała, osłabienie lub zanik mięśni i osteoporozę.

^c Stan koni należy często monitorować w okresie leczenia.

^d Może być związana z powiększeniem wątroby (hepatomegalią) przy podwyższonej aktywności enzymów wątrobowych w surowicy.

^e Owrzodzenie przewodu pokarmowego może ulec zaostrzeniu w wyniku leczenia steroidami w przypadku zwierząt, którym podaje się niesteroidowe leki przeciwzapalne oraz zwierząt z urazem rdzenia kręgowego (patrz punkt 3.3).

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone.

Ciąża:

Nie stosować (przez całą ciążę lub jej część).

Zaobserwowano, że podawanie zwierzętom laboratoryjnym we wczesnej ciąży powodowało wystąpienie nieprawidłowości u płodu. Podawanie w późnej ciąży może spowodować poronienie lub wczesne wycielenie u przeżuwaczy i może wywoływać podobne skutki u innych gatunków.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne podawanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi może zaostrzyć owrzodzenie przewodu pokarmowego. Ponieważ kortykosteroidy mogą zmniejszać odpowiedź immunologiczną na szczepionki, nie należy stosować prednizolonu w skojarzeniu ze szczepionkami lub w ciągu dwóch tygodni po szczepieniu.

Podanie prednizolonu może wywołać hipokaliemię, a zatem zwiększać ryzyko wystąpienia toksyczności po podaniu glikozydów nasercowych. Ryzyko hipokalemii może być zwiększone, jeżeli prednizolon jest podawany jednocześnie z diuretykami obniżającymi poziom potasu.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Pojedyncza dawka 1 mg prednizolonu/kg masy ciała na dobę odpowiada 100 mg prednizolonu w saszetce zawierającej 3 g produktu na 100 kg masy ciała (patrz tabela dotycząca dawkowania poniżej). Leczenie można powtarzać w odstępach 24-godzinnych przez okres 10 kolejnych dni.

Właściwą dawkę należy wymieszać z niewielką ilością paszy.

W przypadku niespożycia paszę wymieszaną z produktem leczniczym weterynaryjnym należy wymienić w ciągu 24 godzin.

W celu uzyskania właściwej dawki leku można łączyć saszetki o różnej wielkości opakowania, zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała (kg) konia	Liczba saszetek		
	100 mg prednizolonu (saszetka 3 g)	300 mg prednizolonu (saszetka 9 g)	600 mg prednizolonu (saszetka 18 g)
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

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Jest mało prawdopodobne, że krótkotrwałe podawanie nawet wysokich dawek spowoduje ciężkie zdarzenia ogólnoustrojowe. Jednak długotrwałe stosowanie kortykosteroidów może prowadzić do ciężkich zdarzeń niepożądanych (patrz punkt 3.6).

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 10 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QH02AB06

4.2 Dane farmakodynamiczne

Prednizolon jest kortykosteroidem o średnim czasie działania, w stosunku do kortyzolu wykazującym 4-krotność działania przeciwzapalnego oraz 0,8-krotność działania wywołującego retencję sodu. Kortykosteroidy hamują odpowiedź immunologiczną poprzez hamowanie rozszerzania naczyń włosowatych, migracji i funkcji leukocytów oraz fagocytozy. Glikokortykoidy wpływają na metabolizm poprzez nasilenie glukoneogenezy.

Nawracająca choroba obturacyjna płuc (RAO) jest często występującą chorobą układu oddechowego u dojrzałych koni. Chore konie są wrażliwe na antygeny wziewne i inne czynniki prozapalne, w tym zarodniki grzybów i endotoksyny wdychane z kurzem. Jeżeli konieczne jest leczenie koni z RAO, glikokortykoidy skutecznie kontrolują oznaki kliniczne i obniżają liczbę neutrofilii w drogach oddechowych.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym u koni prednizolon wchłania się szybko, wywołując szybką odpowiedź, która utrzymuje się przez około 24 godziny. Całkowita średnia wartość parametru t_{max} wynosi $2,5 \pm 3,1$ godziny, wartość parametru C_{max} wynosi 237 ± 154 ng/ml, a wartość parametru AUC_t wynosi 989 ± 234 ng·h/ml. Wartość parametru $t_{1/2}$ wynosi $3,1 \pm 2,3$ godziny, ale z punktu widzenia terapeutycznego nie jest istotna dla oceny kortykosteroidów układowych.

Biodostępność po podaniu doustnym wynosi około 60%. Prednizolon jest częściowo metabolizowany do biologicznie obojętnej substancji — prednizonu. W moczu wykrywa się równe ilości prednizonu, prednizonu, 20 β -dihydroprednizonu i 20 β -dihydroprednizonu. Całkowite wydalenie prednizonu następuje po 3 dobach.

Podanie wielokrotnych dawek nie skutkuje gromadzeniem się prednizonu w osoczu.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po dodaniu do karmy lub paszy granulowanej: 24 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie należy przechowywać otwartych saszetek.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Saszetki z pentalaminate (wewnętrzna powłoka z LDPE).

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 20 jednorazowymi saszetkami zawierającymi 3 g proszku doustnego (100 mg prednizonu)

Pudełko tekturowe z 10 jednorazowymi saszetkami zawierającymi 9 g proszku doustnego (300 mg prednizonu)

Pudełko tekturowe z 10 jednorazowymi saszetkami zawierającymi 18 g proszku doustnego (600 mg prednizonu)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Le Vet B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/14/161/001-003

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12/03/2014

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Equisolon 33 mg/g, proszek doustny dla koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Słoik zawierający 180 g lub 504 g proszku doustnego.

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Prednizolon 33,3 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Laktoza, monohydrat
Aromat anyżowy w proszku
Krzemionka koloidalna uwodniona.

Proszek biały lub prawie biały.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Łagodzenie zapalnych i klinicznych parametrów związanych z nawracającą chorobą obturacyjną płuc (RAO) u koni w skojarzeniu z kontrolą warunków otoczenia.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną, na kortykosteroidy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować w zakażeniach wirusowych w fazie wirerii lub w przypadkach układowych zakażeń grzybiczych.

Nie stosować u zwierząt z owrzodzeniem przewodu pokarmowego.

Nie stosować u zwierząt z owrzodzeniem rogówki.

Nie stosować w ciąży.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Celem podania kortykosteroidów jest spowodowanie poprawy w zakresie oznak klinicznych, a nie wyleczenie. Leczenie należy łączyć z kontrolą warunków otoczenia.

Każdy przypadek należy poddać indywidualnej ocenie lekarza weterynarii i ustalić właściwy program leczenia. Leczenie za pomocą prednizolonu należy rozpocząć wyłącznie w przypadku, gdy poprzez kontrolę warunków otoczenia nie uzyskano zadowalającego złagodzenia objawów klinicznych lub uzyskanie takiego złagodzenia jest mało prawdopodobne.

Leczenie prednizolonem może nie przywrócić zadowolającej czynności oddechowej we wszystkich przypadkach i w każdym indywidualnym przypadku może wystąpić konieczność zastosowania weterynaryjnego produktu leczniczego o szybszym początku działania.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie stosować u zwierząt z cukrzycą, niewydolnością nerek, niewydolnością serca, hiperkortyzolemią lub osteoporozą.

Zaobserwowano, że stosowanie kortykosteroidów u koni powoduje ochwat (patrz punkt 3.6). W związku z tym w okresie leczenia stan koni należy często monitorować.

Ze względu na właściwości farmakologiczne prednizolonu należy zachować ostrożność w przypadku stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego u zwierząt z osłabionym układem odpornościowym.

Pojedyncze wysokie dawki kortykosteroidów są na ogół dobrze tolerowane, jednak długotrwałe stosowanie może wywołać poważne działania niepożądane. W związku z tym przy stosowaniu średnio- i długotrwałym lek należy podawać w jak najniższej dawce koniecznej do kontrolowania objawów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na kortykosteroidy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Z uwagi na ryzyko zaburzeń rozwojowych płodu weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawiczki i maska zabezpieczająca.

Aby zapobiec tworzeniu się pyłu, nie potrząsać weterynaryjnym produktem leczniczym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Działania niepożądane

Konie:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Zaburzenia czynności nadnerczy ^a Hiperkortyzolemia ^a Podwyższenie poziomu trojglicerydów ^b
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Ochwat ^c Objawy neurologiczne (np. ataksja, przechylenie głowy, brak koordynacji) Niepokój ruchowy Kładzenie się, anoreksja Podwyższona aktywność fosfatazy alkalicznej (ALP) ^d Owrzodzenie żołądka, kolka, zaburzenia jelitowe ^e Nadmierne pocenie się Pokrzywka

^a Wynik zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza po podaniu skutecznej dawki.

W następstwie zaprzestania leczenia mogą wystąpić oznaki niewydolności nadnerczy, obejmujące atrofię kory nadnerczy, co może spowodować, że zwierzę nie będzie w stanie właściwie reagować w sytuacjach stresu.

^b Może ono stanowić objaw możliwej hiperkortyzolemii jatrogennej (zespołu Cushinga), powodującej znaczne zmiany w metabolizmie tłuszczów, węglowodanów, białek i minerałów, np. redystrybucję tkanki tłuszczowej, przyrost masy ciała, osłabienie lub zanik mięśni i osteoporozę.

^c Stan koni należy często monitorować w okresie leczenia.

^d Może być związana z powiększeniem wątroby (hepatomegalią) przy podwyższonej aktywności enzymów wątrobowych w surowicy.

^e Owrzodzenie przewodu pokarmowego może ulec zaostrzeniu w wyniku leczenia steroidami w przypadku zwierząt, którym podaje się niesteroidowe leki przeciwzapalne oraz zwierząt z urazem rdzenia kręgowego (patrz punkt 3.3).

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone.

Ciąża:

Nie stosować (przez całą ciążę lub jej część).

Zaobserwowano, że podawanie zwierzętom laboratoryjnym we wczesnej ciąży powodowało wystąpienie nieprawidłowości u płodu. Podawanie w późnej ciąży może spowodować poronienie lub wczesne wycielenie u przeżuwaczy i może wywoływać podobne skutki u innych gatunków.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne podawanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi może zaostrzyć owrzodzenie przewodu pokarmowego. Ponieważ kortykosteroidy mogą zmniejszać odpowiedź immunologiczną na szczepionki, nie należy stosować prednizolonu w skojarzeniu ze szczepionkami lub w ciągu dwóch tygodni po szczepieniu.

Podanie prednizolonu może wywołać hipokaliemię, a zatem zwiększać ryzyko wystąpienia toksyczności po podaniu glikozydów nasercowych. Ryzyko hipokalemii może być zwiększone, jeżeli prednizolon jest podawany jednocześnie z diuretykami obniżającymi poziom potasu.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Pojedyncza dawka 1 mg prednizolonu/kg masy ciała na dobę odpowiada 3 g proszku na 100 kg masy ciała (patrz tabela dotycząca dawkowania poniżej).

Leczenie można powtarzać w odstępach 24-godzinnych przez okres 10 kolejnych dni.

Właściwą dawkę należy wymieszać z niewielką ilością paszy.

W przypadku niespożycia paszę wymieszaną z produktem leczniczym weterynaryjnym należy wymienić w ciągu 24 godzin.

Przy użyciu łyżeczki miarowej stosuje się dawki z następującej tabeli dawkowania:

Masa ciała (kg) konია	Słoik z łyżeczką miarową (1 łyżeczka = 4,6 g proszku)
	Liczba łyżeczek

150–300	2
300–450	3
450–600	4
600–750	6
750–1000	7

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Jest mało prawdopodobne, że krótkotrwałe podawanie nawet wysokich dawek spowoduje ciężkie zdarzenia ogólnoustrojowe. Jednak długotrwałe stosowanie kortykosteroidów może prowadzić do ciężkich zdarzeń niepożądanych (patrz punkt 3.6)

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 10 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u klaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QH02AB06

4.2 Dane farmakodynamiczne

Prednizolon jest kortykosteroidem o średnim czasie działania, w stosunku do kortyzolu wykazującym 4-krotność działania przeciwzapalnego oraz 0,8-krotność działania wywołującego retencję sodu. Kortykosteroidy hamują odpowiedź immunologiczną poprzez hamowanie rozszerzania naczyń włosowatych, migracji i funkcji leukocytów oraz fagocytozy. Glikokortykoidy wpływają na metabolizm poprzez nasilenie glukoneogenezy.

Nawracająca choroba obturacyjna płuc (RAO) jest często występującą chorobą układu oddechowego u dojrzałych koni. Chore konie są wrażliwe na antygeny wziewne i inne czynniki prozapalne, w tym zarodniki grzybów i endotoksyny wdychane z kurzem. Jeżeli konieczne jest leczenie koni z RAO, glikokortykoidy skutecznie kontrolują oznaki kliniczne i obniżają liczbę neutrofilów w drogach oddechowych.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym u koni prednizolon wchłania się szybko, wywołując szybką odpowiedź, która utrzymuje się przez około 24 godziny. Całkowita średnia wartość parametru t_{max} wynosi $2,5 \pm 3,1$ godziny, wartość parametru C_{max} wynosi 237 ± 154 ng/ml, a wartość parametru AUC_t wynosi 989 ± 234 ng·h/ml. Wartość parametru $t_{1/2}$ wynosi $3,1 \pm 2,3$ godziny, ale z punktu widzenia terapeutycznego nie jest istotna dla oceny kortykosteroidów układowych.

Biodostępność po podaniu doustnym wynosi około 60%. Prednizolon jest częściowo metabolizowany do biologicznie obojętnej substancji — prednizonu. W moczu wykrywa się równe ilości prednizonu, prednizonu, 20 β -dihydroprednizonu i 20 β -dihydroprednizonu. Całkowite wydalenie prednizonu następuje po 3 dobach.

Podanie wielokrotnych dawek nie skutkuje gromadzeniem się prednizonu w osoczu.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 4 tygodnie.

Okres ważności po dodaniu do karmy lub paszy granulowanej: 24 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w oryginalnym pojemniku.

Przechowywać słoik szczelnie zamknięty.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Słoik z HDPE z wieczkiem z LDPE i odrywaną opaską.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z jednym słoikiem zawierającym 180 gramów proszku doustnego i jedną polistyrenową (bezbarwną) łyżeczkę miarową (miarka 4,6 g proszku doustnego).

Pudełko tekturowe z jednym słoikiem zawierającym 504 gramy proszku doustnego i jedną polistyrenową (bezbarwną) łyżeczkę miarową (miarka 4,6 g proszku doustnego).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Le Vet B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12/03/2014

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

<{MM/RRRR}>

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE — Saszetki****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Equisolon 100 mg, proszek doustny dla koni
Equisolon 300 mg, proszek doustny dla koni
Equisolon 600 mg, proszek doustny dla koni

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

100 mg prednizolonu w saszetce 3 g
300 mg prednizolonu w saszetce 9 g
600 mg prednizolonu w saszetce 18 g

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

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

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie.

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie doustne.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:
Tkanki jadalne: 10 dni.
Produkt niedopuszczony do stosowania u klaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Weterynaryjny produkt leczniczy dodany do karmy lub paszy granulowanej należy zużyć w ciągu 24 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie należy przechowywać otwartych saszetek.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Le Vet B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/14/161/001-001 20 x 3 g

EU/2/14/161/002 10 x 9 g

EU/2/14/161/003 10 x 18 g

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

SASZETKI (3, 9 i 18 gramów)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Equisolon

Konie

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

100 mg prednizolonu w saaszetce 3 g

300 mg prednizolonu w saaszetce 9 g

600 mg prednizolonu w saaszetce 18 g

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Weterynaryjny produkt leczniczy dodany do karmy lub paszy granulowanej należy zużyć w ciągu 24 godzin.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE — Słoik

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Equisolon 33 mg/g, proszek doustny dla koni

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

33,3 mg prednizolonu.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 słoik zawierający 180 g

1 słoik zawierający 504 g

Do opakowania dołączono łyżeczkę miarową.

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie doustne.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 10 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 4 tygodni.

Weterynaryjny produkt leczniczy dodany do karmy lub paszy granulowanej należy zużyć w ciągu 24 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym pojemniku.

Przechowywać słoik szczelnie zamknięty.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Le Vet B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/14/161/004 504 g
EU/2/14/161/005 180 g

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Słoik

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Equisolon 33 mg/g, proszek doustny dla koni

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

33,3 mg/g prednizolonu.

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie

4. DROGI PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.
Podanie doustne.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 10 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u klaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 4 tygodni.

Weterynaryjny produkt leczniczy dodany do karmy lub paszy granulowanej należy zużyć w ciągu 24 godzin.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym pojemniku. Przechowywać słoik szczelnie zamknięty.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Le Vet B.V.

9. NUMER SERII

Lot {numer}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Equisolon 100 mg, proszek doustny dla koni
Equisolon 300 mg, proszek doustny dla koni
Equisolon 600 mg, proszek doustny dla koni

2. Skład

Substancja czynna:

100 mg prednizolonu w saszetce 3 g
300 mg prednizolonu w saszetce 9 g
600 mg prednizolonu w saszetce 18 g

Proszek biały lub prawie biały. .

3. Docelowe gatunki zwierząt

Konie.

4. Wskazania lecznicze

Łagodzenie zapalnych i klinicznych parametrów związanych z nawracającą chorobą obturacyjną płuc (RAO) u koni w skojarzeniu z kontrolą warunków otoczenia.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną, na kortykosteroidy lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w zakażeniach wirusowych, w których cząstki wirusa występują w krwiobiegu lub w przypadkach układowych zakażeń grzybiczych.

Nie stosować u zwierząt z owrzodzeniem przewodu pokarmowego.

Nie stosować u zwierząt z owrzodzeniem rogówki.

Nie stosować w ciąży.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Celem podania kortykosteroidów jest spowodowanie poprawy w zakresie oznak klinicznych, a nie wyleczenie. Leczenie należy łączyć z kontrolą warunków otoczenia.

Każdy przypadek należy poddać indywidualnej ocenie lekarza weterynarii i ustalić właściwy program leczenia. Leczenie za pomocą prednizolonu należy rozpocząć wyłącznie w przypadku, gdy poprzez kontrolę warunków otoczenia nie uzyskano zadowalającego złagodzenia objawów klinicznych lub uzyskanie takiego złagodzenia jest mało prawdopodobne.

Leczenie prednizolonem może nie przywrócić zadowalającej czynności oddechowej we wszystkich przypadkach i w każdym indywidualnym przypadku może wystąpić konieczność zastosowania weterynaryjnego produktu leczniczego o szybszym początku działania.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie stosować u zwierząt z cukrzycą, niewydolnością nerek, niewydolnością serca, hiperkortyzolemią

lub osteoporozą.

Zaobserwowano, że stosowanie kortykosteroidów u koni powoduje poważną kulawiznę (zwłaszcza) przednich kopyt (patrz punkt „Działania niepożądane”). W związku z tym w okresie leczenia stan koni należy często monitorować.

Ze względu na właściwości farmakologiczne prednizolonu należy zachować ostrożność w przypadku stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego u zwierząt z osłabionym układem odpornościowym.

Pojedyncze wysokie dawki kortykosteroidów są na ogół dobrze tolerowane, jednak długotrwałe stosowanie może wywołać poważne działania niepożądane. W związku z tym przy stosowaniu średnio- i długotrwałym lek należy podawać w jak najniższej dawce koniecznej do kontrolowania objawów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na kortykosteroidy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Z uwagi na ryzyko zaburzeń rozwojowych płodu weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiecy w ciąży.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawiczki i maska zabezpieczająca.

Aby zapobiec tworzeniu się pyłu, nie potrząsać weterynaryjnym produktem leczniczym.

Ciąża:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone.

Nie stosować (przez całą ciążę lub jej część).

Zaobserwowano, że podawanie zwierzętom laboratoryjnym we wczesnej ciąży powodowało wystąpienie nieprawidłowości u płodu. Podawanie w późnej ciąży może spowodować poronienie lub wczesne wycielenie u przeżuwaczy i może wywoływać podobne skutki u innych gatunków.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Jednoczesne podawanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi może zaostrzyć owrzodzenie przewodu pokarmowego.

Ponieważ kortykosteroidy mogą zmniejszać odpowiedź immunologiczną na szczepionki, nie należy stosować prednizolonu w skojarzeniu ze szczepionkami lub w ciągu dwóch tygodni po szczepieniu.

Podanie prednizolonu może wywołać hipokaliemię, a zatem zwiększać ryzyko wystąpienia toksyczności po podaniu glikozydów nasercowych. Ryzyko hipokalemii może być zwiększone, jeżeli prednizolon jest podawany jednocześnie z diuretykami obniżającymi poziom potasu.

Przedawkowanie:

Jest mało prawdopodobne, że krótkotrwałe podawanie nawet wysokich dawek spowoduje ciężkie zdarzenia ogólnoustrojowe. Jednak długotrwałe stosowanie kortykosteroidów może prowadzić do ciężkich zdarzeń niepożądanych (patrz punkt „Przeciwwskazania”).

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Działania niepożądane

Konie:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Zaburzenia czynności nadnerczy ^a Hiperkortyzolemia ^a
---	---

	Podwyższenie poziomu trojglicerydów ^b
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Ochwat ^c Objawy neurologiczne (np. ataksja, przechylenie głowy, brak koordynacji) Niepokój ruchowy Kłócenie się, anoreksja Podwyższona aktywność fosfatazy alkalicznej (ALP) ^d Owrzodzenie żołądka, kolka, zaburzenia jelitowe ^e Nadmierne pocenie się Pokrzywka

^a Wynik zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza po podaniu skutecznej dawki.

W następstwie zaprzestania leczenia mogą wystąpić oznaki niewydolności nadnerczy, obejmujące atrofię kory nadnerczy, co może spowodować, że zwierzę nie będzie w stanie właściwie reagować w sytuacjach stresu.

^b Może ono stanowić objaw możliwej hiperkortyzolemii jatrogennej (zespołu Cushinga), powodującej znaczne zmiany w metabolizmie tłuszczów, węglowodanów, białek i minerałów, np. redystrybucję tkanki tłuszczowej, przyrost masy ciała, osłabienie lub zanik mięśni i osteoporozę.

^c Stan koni należy często monitorować w okresie leczenia.

^d Może być związana z powiększeniem wątroby (hepatomegalią) przy podwyższonej aktywności enzymów wątrobowych w surowicy.

^e Owrzodzenie przewodu pokarmowego może ulec zaostrzeniu w wyniku leczenia steroidami w przypadku zwierząt, którym podaje się niesteroidowe leki przeciwzapalne oraz zwierząt z urazem rdzenia kręgowego (patrz punkt Przeciwwskazania).

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Pojedyncza dawka 1 mg prednizolonu/kg masy ciała na dobę odpowiada 100 mg prednizolonu w saszetce zawierającej 3 g produktu na 100 kg masy ciała (patrz tabela dotycząca dawkowania poniżej).

Leczenie można powtarzać w odstępach 24-godzinnych przez okres 10 kolejnych dni.

Właściwą dawkę należy wymieszać z niewielką ilością paszy.

W celu uzyskania właściwej dawki leku można łączyć saszetki o różnej wielkości opakowania, zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała (kg) konia	Liczba saszetek		
	100 mg prednizolonu (saszetka 3 g)	300 mg prednizolonu (saszetka 9 g)	600 mg prednizolonu (saszetka 18 g)
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. Zalecenia dla prawidłowego podania

W przypadku niespożycia paszę wymieszaną z weterynaryjnym produktem leczniczym należy wymienić w ciągu 24 godzin.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 10 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie należy przechowywać otwartych saszetek.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/14/161/001-003

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 20 jednorazowymi saszetkami zawierającymi 3 g proszku doustnego (100 mg prednizolonu)

Pudełko tekturowe z 10 jednorazowymi saszetkami zawierającymi 9 g proszku doustnego (300 mg prednizolonu)

Pudełko tekturowe z 10 jednorazowymi saszetkami zawierającymi 18 g proszku doustnego (600 mg prednizolonu)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia
Tel.: +31 348 563 434

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Equisolon 33 mg/g, proszek doustny dla koni

2. Skład

Substancja czynna:

Prednizolon 33,3 mg/g

Proszek biały lub prawie biały. .

3. Docelowe gatunki zwierząt

Konie.

4. Wskazania lecznicze

Łagodzenie zapalnych i klinicznych parametrów związanych z nawracającą chorobą obturacyjną płuc (RAO) u koni w skojarzeniu z kontrolą warunków otoczenia.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną, na kortykosteroidy lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w zakażeniach wirusowych, w których cząstki wirusa występują w krwiobiegu lub w przypadkach układowych zakażeń grzybiczych.

Nie stosować u zwierząt z owrzodzeniem przewodu pokarmowego.

Nie stosować u zwierząt z owrzodzeniem rogówki.

Nie stosować w ciąży.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Celem podania kortykosteroidów jest spowodowanie poprawy w zakresie oznak klinicznych, a nie wyleczenie. Leczenie należy łączyć z kontrolą warunków otoczenia.

Każdy przypadek należy poddać indywidualnej ocenie lekarza weterynarii i ustalić właściwy program leczenia. Leczenie za pomocą prednizolonu należy rozpocząć wyłącznie w przypadku, gdy poprzez kontrolę warunków otoczenia nie uzyskano zadowalającego złagodzenia objawów klinicznych lub uzyskanie takiego złagodzenia jest mało prawdopodobne.

Leczenie prednizolonem może nie przywrócić zadowalającej czynności oddechowej we wszystkich przypadkach i w każdym indywidualnym przypadku może wystąpić konieczność zastosowania weterynaryjnego produktu leczniczego o szybszym początku działania.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie stosować u zwierząt z cukrzycą, niewydolnością nerek, niewydolnością serca, hiperkortyzolemią lub osteoporozą.

Zaobserwowano, że stosowanie kortykosteroidów u koni powoduje poważną kulawiznę (zwłaszcza) przednich kopyt (patrz punkt „Działania niepożądane”). W związku z tym w okresie leczenia konie należy często kontrolować.

Ze względu na właściwości farmakologiczne prednizolonu należy zachować ostrożność w przypadku stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego u zwierząt z osłabionym układem odpornościowym.

Pojedyncze wysokie dawki kortykosteroidów są na ogół dobrze tolerowane, jednak długotrwałe stosowanie może wywołać poważne działania niepożądane. W związku z tym przy stosowaniu średnio- i długotrwałym lek należy podawać w jak najniższej dawce koniecznej do kontrolowania objawów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na kortykosteroidy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Z uwagi na ryzyko zaburzeń rozwojowych płodu weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawiczki i maska zabezpieczająca.

Aby zapobiec tworzeniu się pyłu, nie potrząsać weterynaryjnym produktem leczniczym.

Ciąża:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone.

Nie stosować (przez całą ciążę lub jej część).

Zaobserwowano, że podawanie zwierzętom laboratoryjnym we wczesnej ciąży powodowało wystąpienie nieprawidłowości u płodu. Podawanie w późnej ciąży może spowodować poronienie lub wczesne wycielenie u przeżuwaczy i może wywoływać podobne skutki u innych gatunków.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Jednoczesne podawanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi może zaostrzyć owrzodzenie przewodu pokarmowego.

Ponieważ kortykosteroidy mogą zmniejszać odpowiedź immunologiczną na szczepionki, nie należy stosować prednizolonu w skojarzeniu ze szczepionkami lub w ciągu dwóch tygodni po szczepieniu.

Podanie prednizolonu może wywołać hipokaliemię, a zatem zwiększać ryzyko wystąpienia toksyczności po podaniu glikozydów nasercowych. Ryzyko hipokalemii może być zwiększone, jeżeli prednizolon jest podawany jednocześnie z diuretykami obniżającymi poziom potasu.

Przedawkowanie:

Jest mało prawdopodobne, że krótkotrwałe podawanie nawet wysokich dawek spowoduje ciężkie zdarzenia ogólnoustrojowe. Jednak długotrwałe stosowanie kortykosteroidów może prowadzić do ciężkich zdarzeń niepożądanych (patrz punkt „Działania niepożądane”).

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Działania niepożądane

Konie:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Zaburzenia czynności nadnerczy ^a Hiperkortyzolemia ^a Podwyższenie poziomu trojglicerydów ^b
---	---

<p>Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):</p>	<p>Ochwat^c</p> <p>Objawy neurologiczne (np. ataksja, przechylenie głowy, brak koordynacji)</p> <p>Niepokój ruchowy</p> <p>Kładzenie się, anoreksja</p> <p>Podwyższona aktywność fosfatazy alkalicznej (ALP)^d</p> <p>Owrzodzenie żołądka, kolka, zaburzenia jelitowe^e</p> <p>Nadmierne pocenie się</p> <p>Pokrzywka</p>
--	---

^a Wynik zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza po podaniu skutecznej dawki.

W następstwie zaprzestania leczenia mogą wystąpić oznaki niewydolności nadnerczy, obejmujące atrofię kory nadnerczy, co może spowodować, że zwierzę nie będzie w stanie właściwie reagować w sytuacjach stresu.

^b Może ono stanowić objaw możliwej hiperkortyzolemii jatrogennej (zespołu Cushinga), powodującej znaczne zmiany w metabolizmie tłuszczów, węglowodanów, białek i minerałów, np. redystrybucję tkanki tłuszczowej, przyrost masy ciała, osłabienie lub zanik mięśni i osteoporozę.

^c Stan koni należy często monitorować w okresie leczenia.

^d Może być związana z powiększeniem wątroby (hepatomegalia) przy podwyższonej aktywności enzymów wątrobowych w surowicy.

^e Owrzodzenie przewodu pokarmowego może ulec zaostrzeniu w wyniku leczenia steroidami w przypadku zwierząt, którym podaje się niesteroidowe leki przeciwzapalne oraz zwierząt z urazem rdzenia kręgowego (patrz punkt Przeciwwskazania).

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Pojedyncza dawka 1 mg prednizolonu/kg masy ciała na dobę odpowiada 3 g proszku na 100 kg masy ciała (patrz tabela dotycząca dawkowania poniżej).

Leczenie można powtarzać w odstępach 24-godzinnych przez okres 10 kolejnych dni.

Właściwą dawkę należy wymieszać z niewielką ilością paszy.

Przy użyciu słoika i łyżeczki miarowej stosuje się dawki z następującej tabeli dawkowania:

Masa ciała (kg) konia	Słoik z łyżeczką miarową (1 łyżeczka= 4,6 g proszku)
	Liczba łyżeczek
150–300	2
300–450	3
450–600	4
600–750	6
750–1000	7

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

W przypadku niespożycia paszę wymieszaną z weterynaryjnym produktem leczniczym należy wymienić w ciągu 24 godzin.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 10 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym pojemniku.

Przechowywać słoik szczelnie zamknięty.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 4 tygodnie.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające jeden słoik zawierający 180 gramów proszku doustnego i jedną polistyrenową (bezbarwną) łyżeczkę miarową (miarka 4,6 g proszku doustnego).

Pudełko tekturowe zawierające jeden słoik zawierający 504 gramy proszku doustnego i jedną polistyrenową (bezbarwną) łyżeczkę miarową (miarka 4,6 g proszku doustnego).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

<{MM/RRRR}>

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia
Tel.: +31 348 563 434

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia