

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Equisolon 100 mg perorálny prášok pre kone
Equisolon 300 mg perorálny prášok pre kone
Equisolon 600 mg perorálny prášok pre kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

100 mg prednizolónu v (3g vrečku)
300 mg prednizolónu v (9g vrečku)
600 mg prednizolónu v (1 g vrečku)

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny prášok.
Biely až sivobiely prášok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kone.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Zmiernenie zápalových a klinických parametrov spojených s rekurentnou obštrukciou dýchacích ciest (RAO) u koní v kombinácii s kontrolou životného prostredia.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivenosti na účinnú látku, na kortikoidy alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať pri vírusových infekciách počas viremického štádia alebo v prípadoch systémových mykotických infekcií.

Nepoužívať u zvierat trpiacich gastrointestinálnymi vredmi.

Nepoužívať u zvierat trpiacich vredmi rohovky.

Nepoužívať počas gravidity.

4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Podávanie kortikoidov zlepšuje klinické príznaky, ale ochorenie nelieči. Liečba sa má kombinovať s kontrolou životného prostredia.

Veterinár má každý prípad posúdiť individuálne a má byť stanovený vhodný liečebný program. Liečba prednizolónom sa má začať len v prípade, že kontrolou životného prostredia sa nedosiahlo uspokojivé zmiernenie klinických príznakov alebo nie je pravdepodobné, že sa dosiahne.

Liečba prednizolónom nemusí vo všetkých prípadoch dostatočne obnoviť respiračnú funkciu a v každom jednotlivom prípade sa možno bude musieť zväziť použitie liekov s rýchlejšim nástupom účinku.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nepoužívať u zvierat trpiacich ochorením diabetes mellitus, reálnou insuficienciou, insuficienciou srdca, hyperadrenokorticismom alebo osteoporózou.

Bolo hlásené, že používanie kortikosteroidov u koní vyvoláva laminitídu (pozri časť 4.6). Kone preto musia byť počas obdobia liečby často sledované.

Vzhľadom na farmakologické vlastnosti prednizolónu je potrebné používať tento veterinárny liek opatrne, keď sa používa u zvierat s oslabeným imunitným systémom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na kortikosteroidy alebo ktorúkoľvek zložku lieku nesmú prísť do kontaktu s veterinárnym liekom.

Veterinárny liek nesmú podávať tehotné ženy vzhľadom na riziko fetálnej malformácie.

Počas manipulácie s liekom a jeho podávania sa odporúča nosiť rukavice a ochrannú dýchaciu masku.

Veterinárnym liekom netraste, aby ste zabránili víreniu prachu.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Veľmi zriedkavo bola po použití lieku pozorovaná laminitída. Preto sa majú kone počas liečby často sledovať.

Veľmi zriedkavo boli po použití lieku pozorované neurologické príznaky ako ataxia, uľahnutie, nakláňanie hlavy, nepokoj alebo porucha koordinácie.

Aj keď sú vysoké jednorazové dávky kortikosteroidov celkovo dobre znášané, pri dlhodobom používaní môžu vyvolať závažné vedľajšie účinky. Dávkovanie pri strednodobom až dlhodobom používaní sa má preto zvyčajne udržiavať na minimálnej úrovni, ktorá je potrebná na kontrolu príznakov.

Významná supresia kortizolu v závislosti od dávky veľmi často pozorovaná počas liečby je výsledkom účinných dávok suprimujúcich hypotalamo-hypofyzárnu os. Po ukončení liečby sa môžu vyskytnúť príznaky insuficiencie nadobličiek, ktorá môže prejsť až do atrofie adrenokortexu, v dôsledku čoho zviera nemusí byť schopné primerane sa vyrovnávať so stresovými situáciami.

Veľmi často dochádza k významnému zvýšeniu hladiny triglyceridov. Môže to byť súčasťou možného iatrogénneho hyperadrenokorticismu (Cushingovej choroby) zahŕňajúceho významnú zmenu metabolizmu tukov, sacharidov, proteínov a minerálov, napr. redistribúciu telesného tuku, zvýšenie telesnej hmotnosti, svalovú slabosť, čo môže viesť k chradnutiu a osteoporóze.

Zvýšenie hladiny alkalickéj fosfatázy prostredníctvom glukokortikoidov je pozorované veľmi zriedkavo a by mohlo súvisieť so zväčšením pečene (hepatomegáliou) a zvýšením sérovej hladiny pečenejých enzýmov. Veľmi zriedkavo bola hlásená gastrointestinálna ulcerácia a gastrointestinálnu ulceráciu môžu zhoršiť steroidy u zvierat, ktorým sú podávané nesteroidné protizápalové lieky a u zvierat po poranení miechy (pozri časť 4.3). Ďalšie gastrointestinálne príznaky, ktoré boli veľmi zriedkavo pozorované, sú kolika a anorexia.

Veľmi zriedkavo bolo pozorované nadmerné potenie. Veľmi zriedkavo bola pozorovaná žihľavka.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity u koní a je kontraindikovaný na použitie u gravidných kobýl (pozri časť 4.3)

Je známe, že podávanie v počiatočnom štádiu gravidity spôsobuje u laboratórnych zvierat fetálne abnormality. Podávanie v neskoršom štádiu gravidity pravdepodobne spôsobuje u prežúvavcov abort alebo predčasný vrh a podobný vplyv môže mať aj u iných druhov.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Súbežné používanie tohto veterinárneho lieku s nesteroidnými protizápalovými liekmi môže zhoršiť ulceráciu gastrointestinálneho traktu. Keďže kortikosteroidy môžu znížiť imunologickú odpoveď na vakcináciu, prednizolón sa nemá používať v kombinácii s vakcínami alebo do dvoch týždňov po vakcinácii.

Podávanie prednizolónu môže indukovať hypokalémiu, a tým zvýšiť riziko toxicity srdcových glykozidov. Riziko hypokalémie môže byť zvýšené, ak sa prednizolón podáva spolu s diuretikami vyčerpávajúcimi draslík.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Na zabezpečenie podania správnej dávky treba čo najpresnejšie stanoviť telesnú hmotnosť, aby sa zabránilo nedostatočnému dávkovaniu alebo predávkovaniu.

Jedna dávka 1 mg prednizolónu/kg telesnej hmotnosti denne zodpovedá 100 mg prednizolónu v 3 g vrecku na 100 kg telesnej hmotnosti (pozri nasledujúcu dávkovaciu tabuľku).

Liečba sa môže opakovať v 24-hodinových intervaloch počas 10 dní nasledujúcich za sebou.

Správna dávka sa má zamiešať do malého množstva krmiva.

Krmivo zmiešané s veterinárnym liekom sa má vymeniť, ak sa neskonzuje do 24 hodín.

Na dosiahnutie správnej dávky sa môžu kombinovať vrecká z balenia rôznej veľkosti, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:

Telesná hmotnosť (kg) koňa	Počet vreciek		
	100mg prednizolónu (3 g vrecko)	300 mg prednizolónu (9 g vrecko)	600 mg prednizolónu (18 g vrecko)
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 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Nie je pravdepodobné, že by krátkodobé podávanie dokonca vysokých dávok malo závažné škodlivé systémové účinky. Chronické užívanie kortikosteroidov však môže viesť k závažným nežiaducim účinkom (pozri časť 4.6).

4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

Mäso a vnútornosti: 10 dní.

Nie je povolený na použitie u kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: kortikosteroid na systémové použitie, glukokortikoid.
Kód ATCvet: QH02AB06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Prednizolón je strednodobo pôsobiaci kortikosteroid, ktorý má asi 4-násobne silnejší protizápalový účinok a asi 0,8-násobne silnejší účinok na zadržiavanie sodíka ako kortizol. Kortikosteroidy potláčajú imunologickú odpoveď inhibíciou rozširovania kapilár, migráciou a funkciou leukocytov a fagocytózou. Glukokortikoidy majú vplyv na metabolizmus zvýšením glukoneogenézy.

Rekurentná obštrukcia dýchacích ciest (RAO) je často sa vyskytujúce respiračné ochorenie u dospelých koní. Postihnuté kone sú citlivé na inhalované antigény a ďalšie prozápalové látky vrátane plesňových spór a endotoxínu pochádzajúceho z prachu. Ak je potrebná liečba koní s ochorením RAO, pri kontrole klinických príznakov a znížení neutrofilie v dýchacích cestách sú účinné glukokortikoidy.

5.2 Farmakokinetické údaje

Prednizolón sa po perorálnom podaní u koní rýchlo absorbuje a poskytuje rýchlu odpoveď, ktorá sa udrží približne 24 hodín. Celková priemerná hodnota T_{max} je $2,5 \pm 3,1$ hodiny, C_{max} je 237 ± 154 ng/ml a AUC_t je 989 ± 234 ng·h/ml. $T_{1/2}$ je $3,1 \pm 2,3$ hodiny, čo však nie je významné z hľadiska liečby pri hodnotení systémových kortikosteroidov.

Biologická dostupnosť po perorálnom podaní je asi 60 %. Uplatňuje sa parciálny metabolizmus prednizolónu na biologicky inertnú látku prednizón. V moči sa zistili rovnaké množstvá prednizolónu, prednizónu, 20 β -dihydroprednizolónu a 20 β -dihydroprednizónu. Vylučovanie prednizolónu sa ukončí do 3 dní.

Opakované dávkovanie nevedie k akumulácii prednizolónu v plazme.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Monohydrát laktózy,
prášok s anízovou arómou,
hydratovaný koloidný oxid kremičitý.

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky
Vrecká sú na jednorazové použitie a po použití/otvorení sa majú zlikvidovať.
Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva alebo peletovaného krmiva: 24 hodín

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Otvorené vrecká sa nemajú uchovávať.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kartónová škatuľa obsahujúca 20 pentalaminátových vreciek (vnútorný povlak z LDPE) s 3 g (obsahujúcich 100 mg prednizolónu) alebo 10 vreciek s 9 g (obsahujúcich 300 mg prednizolónu) alebo s 18 g (obsahujúcich 600 mg prednizolónu) perorálneho prášku.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (-A)

EU/2/14/161/001-003

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Dátum prvej registrácie: 12.03.2014
Dátum posledného predĺženia: 05/02/2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.emea.europa.eu/>.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Equisolon 33 mg/g perorálny prášok pre kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Téglik so 180 g alebo 504 g perorálneho prášku. Jeden gram obsahuje:

Účinná látka:

prednizolón 33,3 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny prášok.

Biely až sivobiely prášok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kone.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Zmiernenie zápalových a klinických parametrov spojených s rekurentnou obštrukciou dýchacích ciest (RAO) u koní v kombinácii s kontrolou životného prostredia.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivosti na účinnú látku, na kortikoidy alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať pri vírusových infekciách počas viremického štádia alebo v prípadoch systémových mykotických infekcií.

Nepoužívať u zvierat trpiacich gastrointestinálnymi vredmi.

Nepoužívať u zvierat trpiacich vredmi rohovky.

Nepoužívať počas gravidity.

4.4 Osobitné upozornenia

Podávanie kortikoidov zlepšuje klinické príznaky, ale ochorenie nelieči. Liečba sa má kombinovať s kontrolou životného prostredia.

Veterinár má každý prípad posúdiť individuálne a má byť stanovený vhodný liečebný program. Liečba prednizolónom sa má začať len v prípade, že kontrolou životného prostredia sa nedosiahlo uspokojivé zmiernenie klinických príznakov alebo nie je pravdepodobné, že sa dosiahne.

Liečba prednizolónom nemusí vo všetkých prípadoch dostatočne obnoviť respiračnú funkciu a v každom jednotlivom prípade sa možno bude musieť zväziť použitie liekov s rýchlejšim nástupom účinku.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nepoužívať u zvierat trpiacich ochorením diabetes mellitus, reálnou insuficienciou, insuficienciou srdca, hyperadrenokorticismom alebo osteoporózou.

Bolo hlásené, že používanie kortikosteroidov u koní vyvoláva laminitídu (pozri časť 4.6). Kone preto musia byť počas obdobia liečby často sledované.

Vzhľadom na farmakologické vlastnosti prednizolónu je potrebné používať tento veterinárny liek opatrne, keď sa používa u zvierat s oslabeným imunitným systémom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na kortikosteroidy alebo ktorúkoľvek zložku lieku nesmú prísť do kontaktu s veterinárnym liekom.

Veterinárny liek nesmú podávať tehotné ženy vzhľadom na riziko fetálnej malformácie.

Počas manipulácie s liekom a jeho podávania sa odporúča nosiť rukavice a ochrannú dýchaciu masku.

Veterinárnym liekom netraste, aby ste zabránili víreniu prachu.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Veľmi zriedkavo bola po použití lieku pozorovaná laminitída. Preto sa majú kone počas liečby často sledovať.

Veľmi zriedkavo boli po použití lieku pozorované neurologické príznaky ako ataxia, uľahnutie, nakláňanie hlavy, nepokoj alebo porucha koordinácie.

Aj keď sú vysoké jednorazové dávky kortikosteroidov celkovo dobre znášané, pri dlhodobom používaní môžu vyvolať závažné vedľajšie účinky. Dávkovanie pri strednodobom až dlhodobom používaní sa má preto zvyčajne udržiavať na minimálnej úrovni, ktorá je potrebná na kontrolu príznakov.

Významná supresia kortizolu v závislosti od dávky veľmi často pozorovaná počas liečby je výsledkom účinných dávok suprimujúcich hypotalamo-hypofyzárnu os.

Po ukončení liečby sa môžu vyskytnúť príznaky insuficiencie nadobličiek, ktorá môže prejsť až do atrofie adrenokortexu, v dôsledku čoho zviera nemusí byť schopné primerane sa vyrovnávať so stresovými situáciami.

Veľmi často dochádza k významnému zvýšeniu hladiny triglyceridov. Môže to byť súčasťou možného iatrogénneho hyperadrenokorticismu (Cushingovej choroby) zahŕňajúceho významnú zmenu metabolizmu tukov, sacharidov, proteínov a minerálov, napr. redistribúciu telesného tuku, zvýšenie telesnej hmotnosti, svalovú slabosť, čo môže viesť k chradnutiu a osteoporóze.

Zvýšenie hladiny alkalickéj fosfatázy prostredníctvom glukokortikoidov je pozorované veľmi zriedkavo a by mohlo súvisieť so zväčšením pečene (hepatomegáliou) a zvýšením sérovej hladiny pečenej enzýmov.

Veľmi zriedkavo bola hlásená gastrointestinálna ulcerácia a gastrointestinálnu ulceráciu môžu zhoršiť steroidy u zvierat, ktorým sú podávané nesteroidné protizápalové lieky a u zvierat po poranení miechy (pozri časť 4.3). Ďalšie gastrointestinálne príznaky, ktoré boli veľmi zriedkavo pozorované, sú kolika a anorexia.

Veľmi zriedkavo bolo pozorované nadmerné potenie. Veľmi zriedkavo bola pozorovaná žihľavka.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity u koní a je kontraindikovaný na použitie u gravidných kobýl (pozri časť 4.3).

Je známe, že podávanie v počiatočnom štádiu gravidity spôsobuje u laboratórnych zvierat fetálne abnormality. Podávanie v neskoršom štádiu gravidity pravdepodobne spôsobuje u prežúvavcov abort alebo predčasný vrh a podobný vplyv môže mať aj u iných druhov.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Súbežné používanie tohto veterinárneho lieku s nesteroidnými protizápalovými liekmi môže zhoršiť ulceráciu gastrointestinálneho traktu. Keďže kortikosteroidy môžu znížiť imunologickú odpoveď na vakcináciu, prednizolón sa nemá používať v kombinácii s vakcínami alebo do dvoch týždňov po vakcinácii.

Podávanie prednizolónu môže indukovať hypokalémiu, a tým zvýšiť riziko toxicity srdcových glykozidov. Riziko hypokalémie môže byť zvýšené, ak sa prednizolón podáva spolu s diuretikami vyčerpávajúcimi draslík.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Na zabezpečenie podania správnej dávky treba čo najpresnejšie stanoviť telesnú hmotnosť, aby sa zabránilo nedostatočnému dávkovaniu alebo predávkovaniu.

Jedna dávka 1 mg prednizolónu/kg telesnej hmotnosti denne zodpovedá 3 g prášku na 100 kg telesnej hmotnosti (pozri nasledujúcu dávkovaciu tabuľku).

Liečba sa môže opakovať v 24-hodinových intervaloch počas 10 dní nasledujúcich za sebou.

Správna dávka sa má zamiešať do malého množstva krmiva.

Krmivo zmiešané s veterinárnym liekom sa má vymeniť, ak sa neskonzumuje do 24 hodín.

Pri použití odmernej lyžice platí táto dávkovacia tabuľka:

Telesná hmotnosť (kg) koňa	Téglik s odmernou lyžicou (1 lyžica = 4,6 g prášku)
	Počet lyžíc
150 - 300	2
300 - 450	3
450 - 600	4
600 - 750	6
750 - 1000	7

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Nie je pravdepodobné, že by krátkodobé podávanie dokonca vysokých dávok malo závažné škodlivé systémové účinky. Chronické užívanie kortikosteroidov však môže viesť k závažným nežiaducim účinkom (pozri časť 4.6).

4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

Mäso a vnútornosti: 10 dní.

Nie je povolený na použitie u kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: kortikosteroid na systémové použitie, glukokortikoid.
Kód ATCvet: QH02AB06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Prednizolón je strednodobo pôsobiaci kortikosteroid, ktorý má asi 4-násobne silnejší protizápalový účinok a asi 0,8-násobne silnejší účinok na zadržiavanie sodíka ako kortizol. Kortikosteroidy potláčajú imunologickú odpoveď inhibíciou rozširovania kapilár, migráciou a funkciou leukocytov a fagocytózou. Glukokortikoidy majú vplyv na metabolizmus zvýšením glukoneogenézy. Rekurentná obštrukcia dýchacích ciest (RAO) je často sa vyskytujúce respiračné ochorenie u dospelých koní. Postihnuté kone sú citlivé na inhalované antigény a ďalšie prozápalové látky vrátane plesňových spór a endotoxínu pochádzajúceho z prachu. Ak je potrebná liečba koní s ochorením RAO, pri kontrole klinických príznakov a znížení neutrofilie v dýchacích cestách sú účinné glukokortikoidy.

5.2 Farmakokinetické údaje

Prednizolón sa po perorálnom podaní u koní rýchlo absorbuje a poskytuje rýchlu odpoveď, ktorá sa udrží približne 24 hodín. Celková priemerná hodnota T_{max} je $2,5 \pm 3,1$ hodiny, C_{max} je 237 ± 154 ng/ml a AUC_t je 989 ± 234 ng·h/ml. $T_{1/2}$ je $3,1 \pm 2,3$ hodiny, čo však nie je významné z hľadiska liečby pri hodnotení systémových kortikosteroidov.

Biologická dostupnosť po perorálnom podaní je asi 60 %. Uplatňuje sa parciálny metabolizmus prednizolónu na biologicky inertnú látku prednizón. V moči sa zistili rovnaké množstvá prednizolónu, prednizónu, 20 β -dihydroprednizolónu a 20 β -dihydroprednizónu. Vylučovanie prednizolónu sa ukončí do 3 dní.

Opakované dávkovanie nevedie k akumulácii prednizolónu v plazme.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Monohydrát laktózy,
prášok s anízovou arómou,
hydratovaný koloidný oxid kremičitý.

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení téglíka: 4 týždne.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva alebo peletovaného krmiva: 24 hodín

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale.

Téglík uchovávať dôkladne uzavretý.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kartónová škatuľa obsahujúca jeden (biely) téglik z HDPE s odnímateľným viečkom z LDPE obsahujúci 180 gramov alebo 504 gramov perorálneho prášku a jednu polystyrénovú (bezfarebnú) odmernú lyžicu (na odmeranie 4,6 g perorálneho prášku).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (-A)

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

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvej registrácie: 12.03.2014
Dátum posledného predĺženia: 05/02/2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.emea.europa.eu/>.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8203 AA Lelystad
Holandsko

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka v lieku Equisolon je povolená látka popísaná v tabuľke 1 prílohy k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 37/2010:

Farmakologicky účinná látka	Markerové rezíduum	Druh zvierat'a	MRL	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia	Terapeutická klasifikácia
Prednizolón	Prednizolón	Koňovité (Equidae)	4 µg/kg 8 µg/kg 6 µg/kg 15 µg/kg	Svalstvo, tuk, pečeň, obličky	ŽIADNY ZÁZNAM	Kortikoidy/ Glukokortikoidy

Pomocné látky uvedené v časti 6.1 SPC sú zaradené do tabuľky 1 prílohy k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 37/2010, pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nespadajú do rámca nariadenia (ES) č. 470/2009, ak sú použité vo veterinárnom lieku.

PRÍLOHA III
OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ ŠKATUEA - Vrecká

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Equisolon 100 mg perorálny prášok pre kone
Equisolon 300 mg perorálny prášok pre kone
Equisolon 600 mg perorálny prášok pre kone
prednizolón

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

100 mg prednizolón
300 mg prednizolón
600 mg prednizolón

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny prášok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

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

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kone.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Perorálne použitie.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: Mäso a vnútornosti: 10 dní.
Nie je povolený na použitie u kobyľ produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ

Počas manipulácie s liekom a jeho podávania sa odporúča nosiť rukavice a ochrannú dýchaciu masku. Veterinárnym liekom netraste, aby ste zabránili víreniu prachu.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Krmivo zmiešané s veterinárnym liekom sa má vymeniť, ak sa neskonzumuje do 24 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Otvorené vrecká sa nemajú uchovávať.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/14/161/001-003

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

{Číslo} šarže

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

VRECKÁ (3, 9 a 18 gramov)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Equisolon 100 mg perorálny prášok pre kone
Equisolon 300 mg perorálny prášok pre kone
Equisolon 600 mg perorálny prášok pre kone prednizolón

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Le Vet B.V.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ ŠKATUEA - Téglik

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Equisolon 33 mg/g perorálny prášok pre konePrednizolón

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

33,3 mg/g prednizolón.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny prášok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 téglik s obsahom 180 g.
1 téglik s obsahom 504 g.
Súčasťou balenia je odmerná lyžica.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kone.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Perorálne použitie.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: Mäso a vnútornosti: 10 dní.
Nie je povolený na použitie u kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Počas manipulácie s liekom a jeho podávania sa odporúča nosiť rukavice a ochrannú dýchaciu masku. Veterinárnym liekom netraste, aby ste zabránili víreniu prachu.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 4 týždňov.

Krmivo zmiešané s veterinárnym liekom sa má vymeniť, ak sa neskonzumuje do 24 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale.

Téglik uchovávať dôkladne uzavretý.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

{Číslo} šarže

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Téglik

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Equisolon 33 mg/g perorálny prášok pre kone
prednizolón

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

33,3 mg/g prednizolón.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny prášok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

180 g
504 g

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kone

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: Mäso a vnútornosti: 10 dní.
Nie je povolený na použitie u kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Počas manipulácie s liekom a jeho podávania sa odporúča nosiť rukavice a ochrannú dýchaciu masku.
Veterinárnym liekom netraste, aby ste zabránili víreniu prachu.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po prvom otvorení použiť do 4 týždňov.

Krmivo zmiešané s veterinárnym liekom sa má vymeniť, ak sa neskonzumuje do 24 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale. Téglik uchovávať dôkladne uzavretý.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

{Číslo} šarže

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Equisolon 100 mg perorálny prášok pre kone
Equisolon 300 mg perorálny prášok pre kone
Equisolon 600 mg perorálny prášok pre kone

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Equisolon 100 mg perorálny prášok pre kone
Equisolon 300 mg perorálny prášok pre kone
Equisolon 600 mg perorálny prášok pre kone
prednizolón

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Biely až sivobiely prášok obsahujúci 33,3 mg/g prednizolónu.

Účinná látka:

100 mg prednizolónu v 3 g vrečku
300 mg prednizolónu v 9 g vrečku
600 mg prednizolónu v 18 g vrečku

4. INDIKÁCIA(-E)

Zmiernenie zápalových a klinických parametrov spojených s rekurentnou obštrukciou dýchacích ciest (RAO) u koní v kombinácii s kontrolou životného prostredia.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v známych prípadoch precitlivosti na účinnú látku, na kortikoidy alebo na niektorú inú zložku lieku.

Nepoužívať pri vírusových infekciách, pri ktorých vírusové častice cirkulujú v krvi alebo v prípadoch systémových plesňových infekcií.

Nepoužívať u zvierat trpiacich gastrointestinálnymi vredmi.

Nepoužívať u zvierat trpiacich vredmi rohovky.

Nepoužívať počas gravidity.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Veľmi zriedkavo bola po použití lieku pozorovaná laminitída. Preto sa majú kone počas liečby často sledovať.

Veľmi zriedkavo boli po použití lieku pozorované neurologické príznaky ako ataxia, uľahnutie, nakláňanie hlavy, nepokoj alebo porucha koordinácie.

Aj keď sú vysoké jednorazové dávky kortikosteroidov celkovo dobre znášané, pri dlhodobom používaní môžu vyvolať závažné vedľajšie účinky. Dávkovanie pri strednodobom až dlhodobom používaní sa má preto zvyčajne udržiavať na minimálnej úrovni, ktorá je potrebná na kontrolu príznakov.

Významná supresia kortizolu v závislosti od dávky veľmi často pozorovaná počas liečby je výsledkom účinných dávok suprimujúcich hypotalamo-hypofyzárnny os.

Po ukončení liečby sa môžu vyskytnúť príznaky insuficiencie nadobličiek, ktorá môže prejsť až do atrofie adrenokortexu, v dôsledku čoho zviera nemusí byť schopné primerane sa vyrovnávať so stresovými situáciami.

Veľmi často dochádza k významnému zvýšeniu hladiny triglyceridov. Môže to byť súčasťou možného iatrogénneho hyperadrenokorticismu (Cushingovej choroby) zahŕňajúceho významnú zmenu metabolizmu tukov, sacharidov, proteínov a minerálov, napr. redistribúciu telesného tuku, zvýšenie telesnej hmotnosti, svalovú slabosť, čo môže viesť k chradnutiu a osteoporóze.

Zvýšenie hladiny alkalickéj fosfatázy prostredníctvom glukokortikoidov je pozorované veľmi zriedkavo a by mohlo súvisieť so zväčšením pečene (hepatomegáliou) a zvýšením sérovej hladiny pečenej enzýmov.

Veľmi zriedkavo bola hlásená gastrointestinálna ulcerácia a gastrointestinálnu ulceráciu môžu zhoršiť steroidy u zvierat, ktorým sú podávané nesteroidné protizápalové lieky a u zvierat po poranení miechy (pozri časť 4.3). Ďalšie gastrointestinálne príznaky, ktoré boli veľmi zriedkavo pozorované, sú kolika a anorexia.

Veľmi zriedkavo bolo pozorované nadmerné potenie. Veľmi zriedkavo bola pozorovaná žihľavka.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)>

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kone.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne použitie.

Na zabezpečenie správneho dávkovania treba čo najpresnejšie stanoviť telesnú hmotnosť, aby sa zabránilo nedostatočnému dávkovaniu alebo predávkovaniu.

Jedna dávka 1 mg prednizolónu/kg telesnej hmotnosti denne zodpovedá 100 mg prednizolónu v 3 g vrečku na 100 kg telesnej hmotnosti (pozri nasledujúcu dávkovaciu tabuľku).

Liečba sa môže opakovať v 24-hodinových intervaloch počas 10 dní nasledujúcich za sebou.

Správna dávka sa má zamiešať do malého množstva krmiva.

Na dosiahnutie správnej dávky sa môžu kombinovať vrecká z balenia rôznej veľkosti, ako je uvedené v tabuľke nižšie:

Telesná hmotnosť (kg) koňa	Počet vreciek		
	100 mg prednizolónu (3 g vrecko)	300 mg prednizolónu (9 g vrecko)	600 mg prednizolónu (12 g vrecko)
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. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Krmivo zmiešané s veterinárnym liekom sa má vymeniť, ak sa neskonzumuje do 24 hodín.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 10 dní.

Liek nie je povolený na použitie u kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku a škatuli po EXP.

Krmivo zmiešané s veterinárnym liekom sa má vymeniť, ak sa neskonzumuje do 24 hodín.

Otvorené vrecká sa nemajú uchovávať.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre cieľový druh

Podávanie kortikoidov zlepšuje klinické príznaky, ale ochorenie nelieči. Liečba sa má kombinovať s kontrolou životného prostredia.

Veterinár má každý prípad posúdiť individuálne a má byť stanovený vhodný liečebný program. Liečba prednizolónom sa má začať len v prípade, že kontrolou životného prostredia sa nedosiahlo uspokojivé zmiernenie klinických príznakov alebo nie je pravdepodobné, že sa dosiahne.

Liečba prednizolónom nemusí vo všetkých prípadoch dostatočne obnoviť respiračnú funkciu a v každom jednotlivom prípade sa možno bude musieť zväziť použitie liekov s rýchlejšim nástupom účinku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nepoužívajte u zvierat trpiacich ochorením diabetes mellitus, reálnou insuficienciou, insuficienciou srdca, hyperadrenokorticismom alebo osteoporózou.

Bolo hlásené, že používanie kortikosteroidov u koní indukuje závažné krívanie (najmä) predných končatín (pozri časť Nežiaduce účinky). Kone preto musia byť počas obdobia liečby často sledované. Vzhľadom na farmakologické vlastnosti prednizolónu je potrebné používať tento veterinárny liek opatrne, keď sa používa u zvierat s oslabeným imunitným systémom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Osoby so známou precitlivosťou na kortikosteroidy alebo ktorúkoľvek zložku lieku nesmú prísť do kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Vzhľadom na riziko fetálnej malformácie tento veterinárny liek nesmú podávať gravidné ženy.

Počas manipulácie s liekom a jeho podávania sa odporúča nosiť rukavice a ochrannú dýchaciu masku. Veterinárnym liekom netraste, aby ste zabránili víreniu prachu.

Gravidita a laktácia

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku počas gravidity u koní nebola stanovená a je kontraindikovaný na použitie u gravidných kobýl (pozri časť Kontraindikácie).

Je známe, že podávanie v počiatočnom štádiu gravidity spôsobuje u laboratórnych zvierat fetálne abnormality. Podávanie v neskoršom štádiu gravidity pravdepodobne spôsobuje u prežúvavcov abort alebo predčasný vrh a podobný vplyv môže mať aj u iných druhov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) Nie je pravdepodobné, že by krátkodobé podávanie dokonca vysokých dávok malo závažné škodlivé systémové účinky. Chronické užívanie kortikosteroidov však môže viesť k závažným nežiaducim účinkom (pozri časť Nežiaduce účinky).

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Súbežné používanie tohto veterinárneho lieku s nesteroidnými protizápalovými liekmi môže zhoršiť ulceráciu gastrointestinálneho traktu.

Keďže kortikosteroidy môžu znížiť imunologickú odpoveď na vakcináciu, prednizolón sa nemá používať v kombinácii s vakcínami alebo do dvoch týždňov po vakcinácii.

Podávanie prednizolónu môže indukovať hypokalémiu, a tým zvýšiť riziko toxicity srdcových glykozidov. Riziko hypokalémie môže byť zvýšené, ak sa prednizolón podáva spolu s diuretikami vyčerpávajúcimi draslík.

Závažné inkompatibility:

Ak nie sú k dispozícii štúdie kompatibility, tento veterinárny liek sa nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Ďalšie informácie o tomto veterinárnom lieku sú dostupné na stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Balenie (veľkosť)

Kartónová škatuľa obsahujúca 20 pentalaminátových vreciek (vnútorný povlak z LDPE) s 3 g (obsahujúcich 100 mg prednizolónu) alebo 10 vreciek s 9 g (300 mg) alebo s 18 g (600 mg) perorálneho prášku.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Equisolon 33 mg/g perorálny prášok pre kone

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Equisolon 33 mg/g perorálny prášok pre kone
Prednizolón

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Biely až sivobiely prášok obsahujúci 33,3 mg/g prednizolónu.

4. INDIKÁCIA(-E)

Zmiernenie zápalových a klinických parametrov spojených s rekurentnou obštrukciou dýchacích ciest (RAO) u koní v kombinácii s kontrolou životného prostredia.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v známych prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, na kortikoidy alebo na niektorú inú zložku lieku.

Nepoužívať pri vírusových infekciách, pri ktorých vírusové častice cirkulujú v krvi alebo v prípadoch systémových plesňových infekcií.

Nepoužívať u zvierat trpiacich gastrointestinálnymi vredmi.

Nepoužívať u zvierat trpiacich vredmi rohovky.

Nepoužívať počas gravidity.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Veľmi zriedkavo bola po použití lieku pozorovaná laminitída. Preto sa majú kone počas liečby často sledovať.

Veľmi zriedkavo boli po použití lieku pozorované neurologické príznaky ako ataxia, uľahnutie, nakláňanie hlavy, nepokoj alebo porucha koordinácie.

Aj keď sú vysoké jednorazové dávky kortikosteroidov celkovo dobre znášané, pri dlhodobom používaní môžu vyvolať závažné vedľajšie účinky. Dávkovanie pri strednodobom až dlhodobom

používaní sa má preto zvyčajne udržiavať na minimálnej úrovni, ktorá je potrebná na kontrolu príznakov.

Významná supresia kortizolu v závislosti od dávky veľmi často pozorovaná počas liečby je výsledkom účinných dávok suprimujúcich hypotalamo-hypofyzárnú os.

Po ukončení liečby sa môžu vyskytnúť príznaky insuficiencie nadobličiek, ktorá môže prejsť až do atrofie adrenokortexu, v dôsledku čoho zvieratá nemusí byť schopné primerane sa vyrovnávať so stresovými situáciami.

Veľmi často dochádza k významnému zvýšeniu hladiny triglyceridov. Môže to byť súčasťou možného iatrogénneho hyperadrenokorticismu (Cushingovej choroby) zahŕňajúceho významnú zmenu metabolizmu tukov, sacharidov, proteínov a minerálov, napr. redistribúciu telesného tuku, zvýšenie telesnej hmotnosti, svalovú slabosť, čo môže viesť k chradnutiu a osteoporóze.

Zvýšenie hladiny alkalickéj fosfatázy prostredníctvom glukokortikoidov je pozorované veľmi zriedkavo a by mohlo súvisieť so zväčšením pečene (hepatomegáliou) a zvýšením sérovej hladiny pečenej enzýmov.

Veľmi zriedkavo bola hlásená gastrointestinálna ulcerácia a gastrointestinálnu ulceráciu môžu zhoršiť steroidy u zvierat, ktorým sú podávané nesteroidné protizápalové lieky a u zvierat po poranení miechy (pozri časť 4.3). Ďalšie gastrointestinálne príznaky, ktoré boli veľmi zriedkavo pozorované, sú kolika a anorexia.

Veľmi zriedkavo bolo pozorované nadmerné potenie. Veľmi zriedkavo bola pozorovaná žihľavka.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)>

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kone.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne použitie.

Na zabezpečenie správneho dávkovania treba čo najpresnejšie stanoviť telesnú hmotnosť, aby sa zabránilo nedostatočnému dávkovaniu alebo predávkovaniu.

Jedna dávka 1 mg prednizolónu/kg telesnej hmotnosti denne zodpovedá 3 g prášku na 100 kg telesnej hmotnosti (pozri nasledujúcu dávkovaciu tabuľku).

Liečba sa môže opakovať v 24-hodinových intervaloch počas 10 dní nasledujúcich za sebou.

Správna dávka sa má zamiešať do malého množstva krmiva.

Pri použití téglíka s odmernou lyžicou platí táto dávkovacia tabuľka:

Telesná hmotnosť (kg) koňa	Téglík s odmernou lyžicou (1 lyžica = 4,6 g prášku)
	Počet lyžíc
150 - 300	2
300 - 450	3
450 - 600	4
600 - 750	6
750 - 1000	7

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Krmivo zmiešané s veterinárnym liekom sa má vymeniť, ak sa neskonzumuje do 24 hodín.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 10 dní.

Liek nie je povolený na použitie u kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku a škatuli po EXP.

Krmivo zmiešané s veterinárnym liekom sa má vymeniť, ak sa neskonzumuje do 24 hodín.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Téglík uchovávať dôkladne uzavretý.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení téglíka: 4 týždne.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre cieľový druh

Podávanie kortikoidov zlepšuje klinické príznaky, ale ochorenie nelieči. Liečba sa má kombinovať s kontrolou životného prostredia.

Veterinár má každý prípad posúdiť individuálne a má byť stanovený vhodný liečebný program. Liečba prednizolónom sa má začať len v prípade, že kontrolou životného prostredia sa nedosiahlo uspokojivé zmiernenie klinických príznakov alebo nie je pravdepodobné, že sa dosiahne.

Liečba prednizolónom nemusí vo všetkých prípadoch dostatočne obnoviť respiračnú funkciu a v každom jednotlivom prípade sa možno bude musieť zväziť použitie liekov s rýchlejšim nástupom účinku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nepoužívajte u zvierat trpiacich ochorením diabetes mellitus, reálnou insuficienciou, insuficienciou srdca, hyperadrenokorticismom alebo osteoporózou.

Bolo hlásené, že používanie kortikosteroidov u koní indukuje závažné krívanie (najmä) predných končatín (pozri časť Nežiaduce účinky). Kone preto musia byť počas obdobia liečby často sledované.

Vzhľadom na farmakologické vlastnosti prednizolónu je potrebné používať tento veterinárny liek opatrne, keď sa používa u zvierat s oslabeným imunitným systémom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Osoby so známou precitlivosťou na kortikosteroidy alebo ktorúkoľvek zložku lieku nesmú prísť do kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Vzhľadom na riziko fetálnej malformácie tento veterinárny liek nesmú podávať gravidné ženy.

Počas manipulácie s liekom a jeho podávania sa odporúča nosiť rukavice a ochrannú dýchaciu masku. Veterinárnym liekom netraste, aby ste zabránili víreniu prachu.

Použitie počas gravidity a laktácie

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku počas gravidity u koní nebola stanovená a je kontraindikovaný na použitie u gravidných kobýl (pozri časť Nežiaduce účinky).

Je známe, že podávanie v počiatočnom štádiu gravidity spôsobuje u laboratórnych zvierat fetálne abnormality. Podávanie v neskoršom štádiu gravidity pravdepodobne spôsobuje u prežúvavcov abort alebo predčasný vrh a podobný vplyv môže mať aj u iných druhov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) Nie je pravdepodobné, že by krátkodobé podávanie dokonca vysokých dávok malo závažné škodlivé systémové účinky. Chronické užívanie kortikosteroidov však môže viesť k závažným nežiaducim účinkom (pozri časť Kontraindikácie).

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Súbežné používanie tohto veterinárneho lieku s nesteroidnými protizápalovými liekmi môže zhoršiť ulceráciu gastrointestinálneho traktu.

Keďže kortikosteroidy môžu znížiť imunologickú odpoveď na vakcináciu, prednizolón sa nemá používať v kombinácii s vakcínami alebo do dvoch týždňov po vakcinácii.

Podávanie prednizolónu môže indukovať hypokalémiu, a tým zvýšiť riziko toxicity srdcových glykozidov. Riziko hypokalémie môže byť zvýšené, ak sa prednizolón podáva spolu s diuretikami vyčerpávajúcimi draslík.

Závažné inkompatibility:

Ak nie sú k dispozícii štúdie kompatibility, tento veterinárny liek sa nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁ CII PRE POUŽÍVATEĽOV

Ďalšie informácie o tomto veterinárnom lieku sú dostupné na stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Balenie (veľkosť)

Kartónová škatuľa obsahujúca jeden (biely) téglík z HDPE s odnímateľným viečkom z LDPE obsahujúci 180 gramov alebo 504 gramov perorálneho prášku a jednu polystyrénovú (bezfarebnú) odmernú lyžicu (na odmeranie 4,6 g perorálneho prášku).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.