

BIPACKSEDEL
Equipred vet 50 mg tabletter för häst

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Equipred vet 50 mg tabletter för häst
prednisolon

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 tablett innehåller:

Aktiv substans:

Prednisolon: 50 mg

Vit, konvex tablett med präglingen ”50”.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

I kombination med miljökontroll: Lindring av inflammatoriska och kliniska parametrar associerade med RAO (återkommande luftvägsinfektion) hos häst.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid känd överkänslighet mot den aktiva substansen, mot kortikosteroider eller mot något innehållsämne i läkemedlet.

Använd inte vid virusinfektioner när viruspartiklar cirkulerar i blodkärlen eller vid systemiska svampinfektioner.

Använd inte till djur med sår i magtarmkanalen.

Använd inte till djur med hornhinnorsår.

Använd inte under dräktighet.

6. BIVERKNINGAR

I mycket sällsynta fall har fång observerats efter användning av produkten. Därför bör hästar stå under regelbunden övervakning under behandlingsperioden.

I mycket sällsynta fall har neurologiska tecken såsom ataxi, liggande ställning, lutande huvud, rastlöshet eller felkoordination observerats efter användning av produkten.

Den avsevärda dosrelaterade kortisol-suppressionen som är mycket vanligt förekommande under behandling är en följd av att effektiva doser dämpar hypotalamus-hypofys-binjureaxeln. Efter avslutad behandling kan tecken på binjureinsufficiens som sträcker sig till adrenokortikal atrofi uppstå och detta kan leda till att djuret inte förmår hantera påfrestande situationer på ett bra sätt.

En avsevärd ökning av triglycerider är mycket vanligt förekommande. Det kan leda till en betydande förändring av metabolismen av fett, kolhydrater, proteiner och mineraler, t.ex. omfördelning av kroppsfett, ökning av kroppsvikten, muskelsvaghet och -förlust samt osteoporos.

En ökning av alkalinfosfatase genom glukokortikoider observeras i mycket sällsynta fall och kan vara relaterad till leverförstoring (hepatomegali) med förhöjda leverenzymmer i serum. Sår i magtarmkanalen har rapporterats i mycket sällsynta fall och sår i magtarmkanalen kan förvärras av steroider hos djur som ges icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel.

Andra symptom av magtarmkanalen som har observerats i mycket sällsynta fall är kolik och minskad aptit.

Överdriven svettning har observerats i mycket sällsynta fall. Urtikaria har observerats i mycket sällsynta fall.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Häst

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För oral användning.

Produkten bör blandas i liten mängd foder.

För att säkerställa administrering av korrekt dos bör kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt för att undvika under- eller överdosering. Tabletterna kan delas upp längs skårorna för att underlätta korrekt dosering.

En engångsdos på 1 mg prednisolon/kg kroppsvikt per dag motsvarar 2 tabletter per 100 kg kroppsvikt.

Behandlingen kan upprepas med 24-timmars intervall under 10 på varandra följande dagar.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

10. KARENSTID(ER)

Kött och slaktbiprodukter: 10 dygn.

Ej godkänt för användning på lakterande ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och blistret efter Utg.dat.

Om tablettarna har delats ska de kvarvarande delarna förvaras i blisterförpackningen.

Eventuella delade tabletter som finns kvar efter 3 dagar ska kasseras.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Syftet med kortikoid administrering är inte främst att bota, utan att lindra de kliniska tecknen. Behandlingen ska kombineras med miljökontroll.

Veterinären ska bedöma varje enskilt fall för sig och bestämma ett lämpligt behandlingsprogram. Behandling med prednisolon ska bara inledas när tillfredsställande lindring av de kliniska symtomen inte har uppnåtts eller sannolikt inte uppnås enbart genom miljökontroll.

Behandling med prednisolon kanske inte återställer andningsfunktionen tillräckligt i samtliga fall, och i enskilda fall kan det vara nödvändigt att använda läkemedel med snabbare insättande verkan.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Med undantag av nödsituationer får läkemedlet inte användas på djur som lider av diabetes mellitus, njursvikt, hjärtsvikt, hyperadrenokorticism eller osteoporos.

Även om enstaka höga doser i allmänhet tolereras väl kan de orsaka allvarliga biverkningar vid behandling under lång tid. Dosering vid medellång till lång tids behandling bör därför i allmänhet hållas så låg som möjligt för att kontrollera symtomen.

På grund av prednisolons farmakologiska egenskaper ska försiktighet iakttas när läkemedlet används till djur med försvagat immunförsvar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Denna produkt kan orsaka allergiska reaktioner. Människor med känd överkänslighet för prednisolon eller andra kortikosteroider eller något av hjälpämnen bör undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Denna produkt kan vara irriterande för ögonen. Undvik kontakt mellan händer och ögon. Vid kontakt med ögonen, skölj med mycket vatten. Kontakta läkare om irritation kvarstår. Denna produkt kan orsaka skadliga effekter efter förtäring. Ät och drick inte vid hantering av produkten. Oanvända tablettedelar bör placeras tillbaka i blistern och kartongen och noggrant förvaras utom räckhåll för barn. Förvaras i ett stängt skåp. Vid oavsiktlig

förtäring, kontakta läkare omedelbart och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren. Tvätta händerna när du har hanterat tabletterna. Kortikosteroider kan orsaka missbildningar hos foster. Det rekommenderas därför att gravida kvinnor undviker kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Dräktighet och digivning:

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts hos hästar vid dräktighet och digivning.

Dräktighet:

Administrering under tidig dräktighet är känt för att ha orsakat fostermissbildningar i laboratoriedjur. Administrering under sen dräktighet orsakar troligtvis abort eller tidig nedkomst hos idisslare och kan ha en liknande effekt på andra djurslag.

Får ej användas under dräktighet (se kontraindikationer).

Digivning:

Använd endast i enlighet med den ansvariga veterinärens nytta-/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Samtidig behandling med detta veterinärmedicinska läkemedel och icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel kan förvärra sår i magtarmkanalen. Eftersom kortikosteroider kan minska immunsvaret på vaccinering bör prednisolon inte användas i kombination med vaccin eller inom två veckor efter vaccinering.

Administrering av prednisolon kan framkalla hypokalemi (låg kaliumhalt i blodet) och därigenom öka toxicitetsrisken av hjärtglykosider. Risken för hypokalemi (låg kaliumhalt i blodet) kan öka om prednisolon administreras tillsammans med kaliumutsöndrande diuretika (urindrivande medel).

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Överdosis kan orsaka dåsighet hos hästar.

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2019-12-23

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Blistarförpackningen finns i kartonger med 50, 100 eller 200 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.