

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equisolon 100 mg poeder voor oraal gebruik voor paarden
Equisolon 300 mg poeder voor oraal gebruik voor paarden
Equisolon 600 mg poeder voor oraal gebruik voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

100 mg prednisolon per sachet van 3 g
300 mg prednisolon per sachet van 9 g
600 mg prednisolon per sachet van 18 g

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lactosemonohydraat
Anijsaromapoeder
Colloïdaal siliciumdioxide, waterhoudend

Wit tot gebroken wit poeder.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Paard.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Verlichting van ontstekings- en klinische parameters geassocieerd met RAO (recurrent airway obstruction) bij paarden, in combinatie met klimaatbeheersing.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, voor corticosteroïden of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij virusinfecties tijdens het viremische stadium of bij systemische mycotische infecties.

Niet gebruiken bij dieren met maag- en darmzweren.

Niet gebruiken bij dieren met zweren van het hoornvlies.

Niet gebruiken bij drachtige dieren.

3.4 Speciale waarschuwingen

De toediening van corticoïde zal eerder tot verbetering van de klinische tekenen leiden dan tot genezing. De behandeling dient te worden gecombineerd met klimaatbeheersing.

Ieder geval dient afzonderlijk door de dierenarts te worden beoordeeld en er moet een passend behandelingsprogramma worden vastgesteld. De behandeling met prednisolon mag uitsluitend worden geïnitieerd wanneer alleen klimaatbeheersing niet tot bevredigende verlichting van de klinische symptomen heeft geleid of daar waarschijnlijk niet toe zal leiden.

De behandeling met prednisolon zal mogelijk niet in alle gevallen leiden tot voldoende herstel van de ademhalingsfunctie en het gebruik van diergeneesmiddelen met een snellere werkzaamheid moet per afzonderlijk geval mogelijk worden overwogen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet gebruiken bij dieren met diabetes mellitus, nierinsufficiëntie, cardiale insufficiëntie, hyperadrenocorticisme of osteoporose.

Het optreden van laminitis is gemeld bij gebruik van corticosteroïden bij paarden (zie rubriek 3.6). Paarden moeten tijdens de behandelperiode daarom regelmatig worden gecontroleerd.

Vanwege de farmacologische eigenschappen van prednisolon, voorzichtigheid in acht nemen wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt bij dieren met een verzwakt immuunsysteem.

Hoge enkelvoudige doses corticosteroïden worden doorgaans goed verdragen, maar langdurige toediening ervan kan tot ernstige bijwerkingen leiden. De dosering voor gebruik op de middellange tot lange termijn moet daarom doorgaans worden beperkt tot het minimum dat nodig is om de symptomen te beheersen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor corticosteroïden of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vanwege het risico op misvorming van de foetus mogen zwangere vrouwen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen en een beschermend ademhalingsmasker moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Het diergeneesmiddel niet schudden om stofvorming te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paarden:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	bijnieraandoening ^a hypocortisolemie ^a verhoogde triglyceriden ^b
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	laminitis ^c neurologische verschijnselen (bijv. ataxie, kantelen van het hoofd, coördinatiestoornissen) rusteloosheid liggen, anorexie verhoogde alkalische fosfatase (ALP) in serum ^d

	maagzweer ^c , koliek, darmaandoening ^c overmatig zweten urticaria
--	---

^a Gevolg van werkzame doses die de hypothalamus-hypofyse-bijnier-as onderdrukken. Na beëindiging van de behandeling kunnen tekenen van bijnierinsufficiëntie uitmondend in adrenocorticale atrofie ontstaan, wat ertoe kan leiden dat het dier niet in staat is adequaat met stressvolle situaties om te gaan.

^b Dit kan onderdeel zijn van mogelijk iatrogeen hyperadrenocorticisme (ziekte van Cushing), waarbij significante veranderingen in het vet-, koolhydraat-, eiwit- en mineralenmetabolisme optreden, hetgeen kan leiden tot herverdeling van lichaamsvet, toename van lichaamsgewicht, spierzwakte en -verlies en osteoporose.

^c Paarden moeten tijdens de behandelperiode regelmatig worden gecontroleerd.

^d Kan in verband staan met leververgroting (hepatomegalie) met verhoogde leverenzymen in het serum.

^e Gastro-intestinale ulceratie kan worden verergerd door steroïden bij dieren die non-steroïdale ontstekingsremmers toegediend krijgen en bij dieren met ruggenmergtrauma (zie rubriek 3.3).

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht.

Dracht:

Niet gebruiken (tijdens de gehele drachtperiode of een gedeelte daarvan).

Het is bekend dat toediening tijdens de vroege dracht heeft geleid tot foetale afwijkingen bij laboratoriumdieren. Toediening tijdens de laatste fase van de dracht veroorzaakt waarschijnlijk abortus of vroegtijdige partus bij herkauwers en kan een vergelijkbaar effect hebben bij andere soorten.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van dit diergeneesmiddel en non-steroïdale ontstekingsremmers kan leiden tot verergering van gastro-intestinale ulceratie. Omdat corticosteroïden de immuunrespons tegen vaccinatie kunnen verlagen, mag prednisolon niet in combinatie met vaccins of binnen twee weken na vaccinatie worden gebruikt.

Bij toediening van prednisolon kan hypokaliëmie optreden waardoor het risico op toxiciteit van hartglycosiden toeneemt. Het risico op hypokaliëmie kan toenemen indien prednisolon wordt toegediend in combinatie met kaliumverlagende diuretica.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Een enkelvoudige dosis van 1 mg prednisolon/kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 100 mg prednisolon in een sachet van 3 g per 100 kg lichaamsgewicht (zie onderstaande doseringstabel). De behandeling mag gedurende 10 opeenvolgende dagen met een tussenpoos van 24 uur worden herhaald.

De juiste dosis moet worden gemengd met een kleine hoeveelheid voer.

Voer vermengd met het diergeneesmiddel dat niet binnen 24 uur is gebruikt, moet worden verwijderd.

Om de juiste dosis te verkrijgen kunnen sachets met verschillende verpakkingsgroottes worden gecombineerd zoals in de tabel hieronder:

Lichaamsgewicht (kg) van het paard	Aantal sachets		
	100 mg prednisolon (sachet 3 g)	300 mg prednisolon (sachet 9 g)	600 mg prednisolon (sachet 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 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Het is onwaarschijnlijk dat toediening op korte termijn van zelfs grote doses ernstige schadelijke systemische effecten veroorzaakt. Langdurig gebruik van corticosteroïden kan echter leiden tot ernstige bijwerkingen (zie rubriek 3.6).

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 10 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QH02AB06

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Prednisolon is een middellang werkende corticosteroïde met een ontstekingsremmende werking die ongeveer 4 keer zo sterk is als die van cortisol en een natriumsparend effect ongeveer 0,8 keer zo sterk als dat van cortisol. Corticosteroïden onderdrukken de immuunrespons doordat ze de dilatatie van haarvaten, de migratie en werking van leukocyten en fagocytose remmen. Glucocorticoïden hebben een effect op het metabolisme doordat ze een stijging van de gluconeogenese veroorzaken.

RAO (recurrent airway obstruction) is een algemeen voorkomende luchtwegaandoening bij volwassen paarden. Zieke paarden zijn gevoelig voor geïnhalerde antigenen en andere pro-inflammatoire stoffen, waaronder schimmelsporen en van stof afkomstige endotoxinen. Wanneer medische behandeling van paarden met RAO noodzakelijk is, zijn glucocorticoïden effectief bij het onder controle houden van de klinische tekenen en het verminderen van neutrofilie in de luchtwegen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening bij paarden wordt prednisolon gemakkelijk geabsorbeerd met een snelle werking die ongeveer 24 uur aanhoudt. De totale gemiddelde t_{max} is $2,5 \pm 3,1$ uur, C_{max} is 237 ± 154 ng/ml en

AUC_t is 989 ± 234 ng·u/ml. De t_½ is 3,1 ± 2,3 uur maar dit is bij de beoordeling van systemische corticosteroïden vanuit een therapeutisch oogpunt niet betekenisvol.

De biologische beschikbaarheid na orale toediening is ongeveer 60%. Er treedt gedeeltelijk metabolisme van prednisolon tot de biologisch inerte stof prednison op. Er worden gelijke hoeveelheden prednisolon, prednison, 20β-dihydroprednisolon en 20β-dihydroprednison in de urine aangetroffen. De uitscheiding van prednisolon is binnen 3 dagen voltooid.

Meervoudige dosering leidt niet tot ophoping van prednisolon in plasma.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na verwerking in het voer of in voederbrokjes: 24 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geopende sachets mogen niet worden bewaard.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Sachets van pentalaminaat (binnenvoering van LDPE).

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 20 sachets voor éénmalig gebruik van 3 g oraal poeder (met 100 mg prednisolon)

Kartonnen doos met 10 sachets voor éénmalig gebruik van 9 g oraal poeder (met 300 mg prednisolon)

Kartonnen doos met 10 sachets voor éénmalig gebruik van 18 g oraal poeder (met 600 mg prednisolon)

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Le Vet B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/14/161/001-003

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 12/03/2014

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equisolon 33 mg/g poeder voor oraal gebruik voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Pot met 180g of 504 g oraal poeder

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Prednisolon 33,3 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lactosemonohydraat
Anijsaromapoeder
Colloïdaal siliciumdioxide, waterhoudend

Wit tot gebroken wit poeder.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Paard.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Verlichting van ontstekings- en klinische parameters geassocieerd met RAO (recurrent airway obstruction) bij paarden, in combinatie met klimaatbeheersing.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, voor corticosteroïden of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij virusinfecties tijdens het viremische stadium of bij systemische mycotische infecties.

Niet gebruiken bij dieren met maag- en darmzweren.

Niet gebruiken bij dieren met zweren van het hoornvlies.

Niet gebruiken bij drachtige dieren.

3.4 Speciale waarschuwingen

De toediening van corticoïde zal eerder tot verbetering van de klinische tekenen leiden dan tot genezing. De behandeling dient te worden gecombineerd met klimaatbeheersing.

Ieder geval dient afzonderlijk door de dierenarts te worden beoordeeld en er moet een passend behandelingsprogramma worden vastgesteld. De behandeling met prednisolon mag uitsluitend worden geïnitieerd wanneer alleen klimaatbeheersing niet tot bevredigende verlichting van de klinische symptomen heeft geleid of daar waarschijnlijk niet toe zal leiden.

De behandeling met prednisolon zal mogelijk niet in alle gevallen leiden tot voldoende herstel van de ademhalingsfunctie en het gebruik van diergeneesmiddelen met een snellere werkzaamheid moet per afzonderlijk geval mogelijk worden overwogen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet gebruiken bij dieren met diabetes mellitus, nierinsufficiëntie, cardiale insufficiëntie, hyperadrenocorticisme of osteoporose.

Het optreden van laminitis is gemeld bij gebruik van corticosteroïden bij paarden (zie rubriek 3.6). Paarden moeten tijdens de behandelperiode daarom regelmatig worden gecontroleerd.

Vanwege de farmacologische eigenschappen van prednisolon, voorzichtigheid in acht nemen wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt bij dieren met een verzwakt immuunsysteem.

Hoge enkelvoudige doses corticosteroïden worden doorgaans goed verdragen, maar langdurige toediening ervan kan tot ernstige bijwerkingen leiden. De dosering voor gebruik op de middellange tot lange termijn moet daarom doorgaans worden beperkt tot het minimum dat nodig is om de symptomen te beheersen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor corticosteroïden of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vanwege het risico op misvorming van de foetus mogen zwangere vrouwen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen en een beschermend ademhalingsmasker moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Het diergeneesmiddel niet schudden om stofvorming te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paarden:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	bijnieraandoening ^a hypocortisolemie ^a verhoogde triglyceriden ^b
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	laminitis ^c neurologische verschijnselen (bijv. ataxie, kantelen van het hoofd, coördinatiestoornissen) rusteloosheid liggen, anorexie verhoogde alkalische fosfatase (ALP) in serum ^d maagzweer ^e , koliek, darmaandoening ^e overmatig zweten urticaria

^a Gevolg van werkzame doses die de hypothalamus-hypofyse-bijnier-as onderdrukken. Na beëindiging van de behandeling kunnen tekenen van bijnierinsufficiëntie uitmondend in adrenocorticale atrofie ontstaan, wat ertoe kan leiden dat het dier niet in staat is adequaat met stressvolle situaties om te gaan.

^b Dit kan onderdeel zijn van mogelijk iatrogeen hyperadrenocorticisme (ziekte van Cushing), waarbij significante veranderingen in het vet-, koolhydraat-, eiwit- en mineralenmetabolisme optreden, hetgeen kan leiden tot herverdeling van lichaamsvet, toename van lichaamsgewicht, spierzwakte en -verlies en osteoporose.

^c Paarden moeten tijdens de behandelperiode regelmatig worden gecontroleerd.

^d Kan in verband staan met leververgroting (hepatomegalie) met verhoogde leverenzymen in het serum.

^e Gastro-intestinale ulceratie kan worden verergerd door steroïden bij dieren die non-steroïdale ontstekingsremmers toegediend krijgen en bij dieren met ruggenmergtrauma (zie rubriek 3.3).

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht.

Dracht:

Niet gebruiken (tijdens de gehele drachtperiode of een gedeelte daarvan).

Het is bekend dat toediening tijdens de vroege dracht heeft geleid tot foetale afwijkingen bij laboratoriumdieren. Toediening tijdens de laatste fase van de dracht veroorzaakt waarschijnlijk abortus of vroegtijdige partus bij herkauwers en kan een vergelijkbaar effect hebben bij andere soorten.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van dit diergeneesmiddel en non-steroïdale ontstekingsremmers kan leiden tot verergering van gastro-intestinale ulceratie. Omdat corticosteroïden de immuunrespons tegen vaccinatie kunnen verlagen, mag prednisolon niet in combinatie met vaccins of binnen twee weken na vaccinatie worden gebruikt.

Bij toediening van prednisolon kan hypokaliëmie optreden waardoor het risico op toxiciteit van hartglycosiden toeneemt. Het risico op hypokaliëmie kan toenemen indien prednisolon wordt toegediend in combinatie met kaliumverlagende diuretica.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Een enkelvoudige dosis van 1 mg prednisolon/kg lichaamsgewicht per dag overeenkomend met 3 g poeder per 100 kg lichaamsgewicht (zie onderstaande doseringstabel).

De behandeling mag gedurende 10 opeenvolgende dagen met een tussenpoos van 24 uur worden herhaald.

De juiste dosis moet worden gemengd met een kleine hoeveelheid voer.

Voer vermengd met het diergeneesmiddel dat niet binnen 24 uur is gebruikt, moet worden verwijderd.

Bij gebruik van de maatlepel is de volgende doseringstabel van toepassing:

Lichaamsgewicht (kg) van het paard	Pot met maatlepel (1 lepel = 4,6 g poeder)
	Aantal lepels
150-300	2
300-450	3
450-600	4
600-750	6

750-1000	7
----------	---

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Het is onwaarschijnlijk dat toediening op korte termijn van zelfs grote doses ernstige schadelijke systemische effecten veroorzaakt. Langdurig gebruik van corticosteroiden kan echter leiden tot ernstige bijwerkingen (zie rubriek 3.6).

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 10 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QH02AB06

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Prednisolon is een middellangwerkende corticosteroïde met een ontstekingsremmende werking die ongeveer 4 keer zo sterk is als die van cortisol en een natriumsparend effect ongeveer 0,8 keer zo sterk als dat van cortisol. Corticosteroïden onderdrukken de immuunrespons doordat ze de dilatatie van haarvaten, de migratie en werking van leukocyten en fagocytose remmen. Glucocorticoïden hebben een effect op het metabolisme doordat ze een stijging van de gluconeogenese veroorzaken.

RAO (recurrent airway obstruction) is een algemeen voorkomende luchtwegaandoening bij volwassen paarden. Zieke paarden zijn gevoelig voor geïnhaleerde antigenen en andere pro-inflammatoire stoffen, waaronder schimmelsporen en van stof afkomstige endotoxinen. Wanneer medische behandeling van paarden met RAO noodzakelijk is, zijn glucocorticoïden effectief bij het onder controle houden van de klinische tekenen en het verminderen van neutrofilie in de luchtwegen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening bij paarden wordt prednisolon gemakkelijk geabsorbeerd met een snelle werking die ongeveer 24 uur aanhoudt. De totale gemiddelde $t_{\max}$ is $2,5 \pm 3,1$ uur, $C_{\max}$ is 237 ± 154 ng/ml en AUC_t is 989 ± 234 ng·u/ml. De $t_{1/2}$ is $3,1 \pm 2,3$ uur maar dit is bij de beoordeling van systemische corticosteroïden vanuit een therapeutisch oogpunt niet betekenisvol.

De biologische beschikbaarheid na orale toediening is ongeveer 60%. Er treedt gedeeltelijk metabolisme van prednisolon tot de biologisch inerte stof prednison op. Er worden gelijke hoeveelheden prednisolon, prednison, 20 β -dihydroprednisolon en 20 β -dihydroprednison in de urine aangetroffen. De uitscheiding van prednisolon is binnen 3 dagen voltooid.

Meervoudige dosering leidt niet tot ophoping van prednisolon in plasma.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 4 weken.

Houdbaarheid na verwerking in het voer of in voederbrokjes: 24 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke container.

Houd de pot zorgvuldig gesloten.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

(Witte) pot van HDPE met een dop met scheurrand van LDPE.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met een pot met 180 gram oraal poeder en een maatlepel (voor het afmeten van 4,6 oraal poeder) van (kleurloos) polystyreen.

Kartonnen doos met een pot met 504 gram oraal poeder en een maatlepel (voor het afmeten van 4,6 oraal poeder) van (kleurloos) polystyreen.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Le Vet B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 12/03/2014

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

<{MM/JJJ}>

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos - sachets

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equisolon 100 mg poeder voor oraal gebruik voor paarden
Equisolon 300 mg poeder voor oraal gebruik voor paarden
Equisolon 600 mg poeder voor oraal gebruik voor paarden

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

100 mg prednisolon per sachet van 3 g
300 mg prednisolon per sachet van 9 g
600 mg prednisolon per sachet van 18 g

3. VERPAKKINGSGROOTTE

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

4. DOELDIERSOORT(EN)

Paard.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:
Vlees en slachtafval: 10 dagen.
Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Als het diergeneesmiddel eenmaal is verwerkt in het voer of in voederbrokjes, gebruiken binnen 24 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Geopende sachets mogen niet worden bewaard.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Le Vet B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/14/161/001 20 x 3 g
EU/2/14/161/002 10 x 9 g
EU/2/14/161/003 10 x 18g

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Sachets (3, 9 en 18 gram)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equisolon

Paard

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

100 mg prednisolon per sachet van 3 g
300 mg prednisolon per sachet van 9 g
600 mg prednisolon per sachet van 18 g

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Als het diergeneesmiddel eenmaal is verwerkt in het voer of in voederbrokjes, gebruiken binnen 24 uur.

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos - pot****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Equisolon 33 mg/g poeder voor oraal gebruik voor paarden

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

33,3 mg/g prednisolon

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 pot van 180 g

1 pot van 504 g

Een maatlepel wordt meegeleverd.

4. DOELDIERSOORT(EN)

Paard.

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: 10 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 4 weken.

Als het diergeneesmiddel eenmaal is verwerkt in het voer of in voederbrokjes, gebruiken binnen 24 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke container.

Houd de pot zorgvuldig gesloten.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Le Vet B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/14/161/004 504 g

EU/2/14/161/005 180 g

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Pot****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Equisolon 33 mg/g poeder voor oraal gebruik voor paarden

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

33,3 mg/g prednisolon

3. DOELDIERSOORT(EN)

Paard.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Oraal gebruik.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: 10 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 4 weken.

Als het diergeneesmiddel eenmaal is verwerkt in het voer of in voederbrokjes, gebruiken binnen 24 uur.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke container.

Houd de pot zorgvuldig gesloten.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Le Vet B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Equisolon 100 mg poeder voor oraal gebruik voor paarden
Equisolon 300 mg poeder voor oraal gebruik voor paarden
Equisolon 600 mg poeder voor oraal gebruik voor paarden

2. Samenstelling

Werkzaam bestanddeel:

100 mg prednisolon per sachet van 3 g
300 mg prednisolon per sachet van 9 g
600 mg prednisolon per sachet van 18 g

Wit tot gebroken wit poeder.

3. Doeldiersoort(en)

Paard.

4. Indicaties voor gebruik

Verlichting van ontstekings- en klinische parameters geassocieerd met RAO (recurrent airway obstruction) bij paarden, in combinatie met klimaatbeheersing.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, voor corticosteroïden of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij virusinfecties waarbij de virusdeeltjes in de bloedsomloop circuleren of bij systemische schimmelinfecties.

Niet gebruiken bij dieren met maag- en darmzweren.

Niet gebruiken bij dieren met zweren van het hoornvlies.

Niet gebruiken bij drachtige dieren.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

De toediening van corticoïde zal eerder tot verbetering van de klinische tekenen leiden dan tot genezing. De behandeling dient te worden gecombineerd met klimaatbeheersing.

Ieder geval dient afzonderlijk door de dierenarts te worden beoordeeld en er moet een passend behandelingsprogramma worden vastgesteld. De behandeling met prednisolon mag uitsluitend worden geïnitieerd wanneer alleen klimaatbeheersing niet tot bevredigende verlichting van de klinische symptomen heeft geleid of daar waarschijnlijk niet toe zal leiden.

De behandeling met prednisolon zal mogelijk niet in alle gevallen leiden tot voldoende herstel van de ademhalingsfunctie en het gebruik van diergeneesmiddelen met een snellere werkzaamheid moet per afzonderlijk geval mogelijk worden overwogen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet gebruiken bij dieren met diabetes mellitus, nierinsufficiëntie, cardiale insufficiëntie, hyperadrenocorticisme of osteoporose.

Het optreden van ernstige kreupelheid van (vooral) de voorhoeven is gemeld bij gebruik van corticosteroïden bij paarden (zie de rubriek Bijwerkingen). Paarden moeten tijdens de behandelperiode daarom regelmatig worden gecontroleerd.

Vanwege de farmacologische eigenschappen van prednisolon, voorzichtigheid in acht nemen wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt bij dieren met een verzwakt immuunsysteem.

Hoge enkelvoudige doses corticosteroïden worden doorgaans goed verdragen, maar langdurige toediening ervan kan tot ernstige bijwerkingen leiden. De dosering voor gebruik op de middellange tot lange termijn moet daarom doorgaans worden beperkt tot het minimum dat nodig is om de symptomen te beheersen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor corticosteroïden of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vanwege het risico op misvorming van de foetus mogen zwangere vrouwen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen en een beschermend ademhalingsmasker moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Het diergeneesmiddel niet schudden om stofvorming te voorkomen.

Dracht:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht.

Niet gebruiken (tijdens de gehele drachtperiode of een gedeelte daarvan).

Het is bekend dat toediening tijdens de vroege dracht heeft geleid tot foetale afwijkingen bij laboratoriumdieren. Toediening tijdens de laatste fase van de dracht veroorzaakt waarschijnlijk abortus of vroegtijdige partus bij herkauwers en kan een vergelijkbaar effect hebben bij andere soorten.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdig gebruik van dit diergeneesmiddel en non-steroïdale ontstekingsremmers kan leiden tot verergering van gastro-intestinale ulceratie.

Omdat corticosteroïden de immuunrespons tegen vaccinatie kunnen verlagen, mag prednisolon niet in combinatie met vaccins of binnen twee weken na vaccinatie worden gebruikt.

Bij toediening van prednisolon kan hypokaliëmie optreden waardoor het risico op toxiciteit van hartglycosiden toeneemt. Het risico op hypokaliëmie kan toenemen indien prednisolon wordt toegediend in combinatie met kaliumverlagende diuretica.

Overdosering:

Het is onwaarschijnlijk dat toediening op korte termijn van zelfs grote doses ernstige schadelijke systemische effecten veroorzaakt. Langdurig gebruik van corticosteroïden kan echter leiden tot ernstige bijwerkingen (zie de rubriek Bijwerkingen).

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Paarden:

Zeer vaak	bijnieraandoening ^a
-----------	--------------------------------

(>1 dier/10 behandelde dieren):	hypocortisolemie ^a verhoogde triglyceriden ^b
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	laminitis ^c neurologische verschijnselen (bijv. ataxie, kantelen van het hoofd, coördinatiestoornissen) rusteloosheid liggen, anorexie verhoogde alkalische fosfatase (ALP) in serum ^d maagzweer ^e , koliek, darmaandoening ^e overmatig zweten urticaria

^a Gevolg van werkzame doses die de hypothalamus-hypofyse-bijnier-as onderdrukken. Na beëindiging van de behandeling kunnen tekenen van bijnierinsufficiëntie uitmondend in adrenocorticale atrofie ontstaan, wat ertoe kan leiden dat het dier niet in staat is adequaat met stressvolle situaties om te gaan.

^b Dit kan onderdeel zijn van mogelijk iatrogeen hyperadrenocorticisme (ziekte van Cushing), waarbij significante veranderingen in het vet-, koolhydraat-, eiwit- en mineralenmetabolisme optreden, hetgeen kan leiden tot herverdeling van lichaamsvet, toename van lichaamsgewicht, spierzwakte en -verlies en osteoporose.

^c Paarden moeten tijdens de behandelperiode regelmatig worden gecontroleerd.

^d Kan in verband staan met leververgroting (hepatomegalie) met verhoogde leverenzymen in het serum.

^e Gastro-intestinale ulceratie kan worden verergerd door steroïden bij dieren die non-steroïdale ontstekingsremmers toegediend krijgen en bij dieren met ruggenmergtrauma (zie rubriek Contra-indicaties).

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: <{gegevens van het nationale systeem}>.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Een enkelvoudige dosis van 1 mg prednisolon/kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 100 mg prednisolon in een sachet van 3 g poeder per 100 kg lichaamsgewicht (zie onderstaande doseringstabel).

De behandeling mag gedurende 10 opeenvolgende dagen met een tussenpoos van 24 uur worden herhaald.

De juiste dosis moet worden gemengd met een kleine hoeveelheid voer.

Om de juiste dosis te verkrijgen kunnen sachets met verschillende verpakkingsgroottes worden gecombineerd, zoals in de tabel hieronder:

Lichaamsgewicht (kg) van het paard	Aantal sachets		
	100 mg prednisolon (sachet 3 g)	300 mg prednisolon (sachet 9 g)	600 mg prednisolon (sachet 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. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Voer gemengd met het diergeneesmiddel dat niet binnen 24 uur is gebruikt, moet worden verwijderd.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 10 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand. Geopende sachets mogen niet worden bewaard.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/14/161/001-003

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 20 sachets voor éénmalig gebruik van 3 g oraal poeder (met 100 mg prednisolon)
Kartonnen doos met 10 sachets voor éénmalig gebruik van 9 g oraal poeder (met 300 mg prednisolon)
Kartonnen doos met 10 sachets voor éénmalig gebruik van 18 g oraal poeder (met 600 mg prednisolon).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Equisolon 33 mg/g poeder voor oraal gebruik voor paarden

2. Samenstelling

Werkzaam bestanddeel:

Prednisolone 33,3 mg/g

Wit tot gebroken wit poeder.

3. Doeldiersoort(en)

Paard.

4. Indicaties voor gebruik

Verlichting van ontstekings- en klinische parameters geassocieerd met RAO (recurrent airway obstruction) bij paarden, in combinatie met klimaatbeheersing.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, voor corticosteroïden of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij virusinfecties waarbij de virusdeeltjes in de bloedsomloop circuleren of bij systemische schimmelinfecties.

Niet gebruiken bij dieren met maag- en darmzweren.

Niet gebruiken bij dieren met zweren van het hoornvlies.

Niet gebruiken bij drachtige dieren.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

De toediening van corticoïde zal eerder tot verbetering van de klinische tekenen leiden dan tot genezing.

De behandeling dient te worden gecombineerd met klimaatbeheersing.

Ieder geval dient afzonderlijk door de dierenarts te worden beoordeeld en er moet een passend behandelingsprogramma worden vastgesteld. De behandeling met prednisolon mag uitsluitend worden geïnitieerd wanneer alleen klimaatbeheersing niet tot bevredigende verlichting van de klinische symptomen heeft geleid of daar waarschijnlijk niet toe zal leiden.

De behandeling met prednisolon zal mogelijk niet in alle gevallen leiden tot voldoende herstel van de ademhalingsfunctie en het gebruik van diergeneesmiddelen met een snellere werkzaamheid moet per afzonderlijk geval mogelijk worden overwogen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet gebruiken bij dieren met diabetes mellitus, nierinsufficiëntie, cardiale insufficiëntie, hyperadrenocorticisme of osteoporose.

Het optreden van ernstige kreupelheid van (vooral) de voorhoeven is gemeld bij gebruik van corticosteroïden bij paarden (zie rubriek Bijwerkingen). Paarden moeten tijdens de behandelperiode daarom regelmatig worden gecontroleerd.

Vanwege de farmacologische eigenschappen van prednisolon, voorzichtigheid in acht nemen wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt bij dieren met een verzwakt immuunsysteem. Hoge enkelvoudige doses corticosteroïden worden doorgaans goed verdragen, maar langdurige toediening ervan kan tot ernstige bijwerkingen leiden. De dosering voor gebruik op de middellange tot lange termijn moet daarom doorgaans worden beperkt tot het minimum dat nodig is om de symptomen te beheersen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor corticosteroïden of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vanwege het risico op misvorming van de foetus mogen zwangere vrouwen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen en een beschermend ademhalingsmasker moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Het diergeneesmiddel niet schudden om stofvorming te voorkomen.

Dracht:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht.

Niet gebruiken (tijdens de gehele drachtperiode of een gedeelte daarvan).

Het is bekend dat toediening tijdens de vroege dracht heeft geleid tot foetale afwijkingen bij laboratoriumdieren. Toediening tijdens de laatste fase van de dracht veroorzaakt waarschijnlijk abortus of vroegtijdige partus bij herkauwers en kan een vergelijkbaar effect hebben bij andere soorten.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdig gebruik van dit diergeneesmiddel en non-steroïdale ontstekingsremmers kan leiden tot verergering van gastro-intestinale ulceratie.

Omdat corticosteroïden de immuunrespons tegen vaccinatie kunnen verlagen, mag prednisolon niet in combinatie met vaccins of binnen twee weken na vaccinatie worden gebruikt.

Bij toediening van prednisolon kan hypokaliëmie optreden waardoor het risico op toxiciteit van hartglycosiden toeneemt. Het risico op hypokaliëmie kan toenemen indien prednisolon wordt toegediend in combinatie met kaliumverlagende diuretica.

Overdosering:

Het is onwaarschijnlijk dat toediening op korte termijn van zelfs grote doses ernstige schadelijke systemische effecten veroorzaakt. Langdurig gebruik van corticosteroïden kan echter leiden tot ernstige bijwerkingen (zie de rubriek Bijwerkingen).

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Paarden:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	bijnieraandoening ^a hypocortisolemie ^a verhoogde triglyceriden ^b
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	laminitis ^c neurologische verschijnselen (bijv. ataxie, kantelen van het hoofd, coördinatiestoornissen) rusteloosheid

	liggen, anorexie verhoogde alkalische fosfatase (ALP) in serum ^d maagzweer ^e , koliek, darmaandoening ^e overmatig zweten urticaria
--	---

^a Gevolg van werkzame doses die de hypothalamus-hypofyse-bijnier-as onderdrukken. Na beëindiging van de behandeling kunnen tekenen van bijnierinsufficiëntie uitmondend in adrenocorticale atrofie ontstaan, wat ertoe kan leiden dat het dier niet in staat is adequaat met stressvolle situaties om te gaan.

^b Dit kan onderdeel zijn van mogelijk iatrogeen hyperadrenocorticisme (ziekte van Cushing), waarbij significante veranderingen in het vet-, koolhydraat-, eiwit- en mineralenmetabolisme optreden, hetgeen kan leiden tot herverdeling van lichaamsvet, toename van lichaamsgewicht, spierzwakte en -verlies en osteoporose.

^c Paarden moeten tijdens de behandelperiode regelmatig worden gecontroleerd.

^d Kan in verband staan met leververgroting (hepatomegalie) met verhoogde leverenzymen in het serum.

^e Gastro-intestinale ulceratie kan worden verergerd door steroïden bij dieren die non-steroïdale ontstekingsremmers toegediend krijgen en bij dieren met ruggenmergtrauma (zie rubriek Contra-indicaties).

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: <{gegevens van het nationale systeem}>.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Een enkelvoudige dosis van 1 mg prednisolon/kg lichaamsgewicht per dag overeenkomend met 3 g poeder per 100 kg lichaamsgewicht (zie onderstaande doseringstabel).

De behandeling mag gedurende 10 opeenvolgende dagen met een tussenpoos van 24 uur worden herhaald.

De juiste dosis moet worden gemengd met een kleine hoeveelheid voer.

Bij gebruik van de pot en de maatlepel is de volgende doseringstabel van toepassing:

Lichaamsgewicht (kg) van het paard	Pot met maatlepel (1 lepel = 4,6 g poeder)
	Aantal lepels
150-300	2
300-450	3
450-600	4
600-750	6
750-1000	7

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Voer gemengd met het diergeneesmiddel dat niet binnen 24 uur is gebruikt, moet worden verwijderd.

10. Wachttijd(en)

Vlees en slachtafval: 10 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Bewaren in de oorspronkelijke container.

Houd de pot zorgvuldig gesloten.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 4 weken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met één pot met 180 gram oraal poeder en een maatlepel (voor het afmeten van 4,6 gram poeder) van (kleurloos) polystyreen.

Kartonnen doos met één pot met 504 gram oraal poeder en een maatlepel (voor het afmeten van 4,6 gram poeder) van (kleurloos) polystyreen.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

<{MM/JJJJ}>

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland