

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Equisolon 100 mg перорален прах за коне
Equisolon 300 mg перорален прах за коне
Equisolon 600 mg перорален прах за коне

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

100 mg prednisolone на 3 g саше.
300 mg prednisolone на 9 g саше
600 mg prednisolone на 18 g саше

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорален прах.
Бял до почти бял прах

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Конете.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Облекчаване на възпалителни и клинични параметри, свързани с периодична обструкция на дихателните пътища (ПОДП) при коне, в комбинация с контрол на околната среда.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция, към кортикостероиди или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при вирусни инфекции по време на виремичния стадий или в случаите на системни гъбични инфекции.

Да не се използва при животни, страдащи от стомашно-чревни язви.

Да не се използва при животни, страдащи от язви на роговицата.

Да не се използва по време на бременност.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Кортикоидът се прилага по-скоро за да индуцира подобрене на клиничните признаци, отколкото за лечение. Лечението трябва да се комбинира с контрол на околната среда. Всеки случай трябва да се преценява поотделно от ветеринарния лекар и да се определи подходяща програма за лечение. Лечението с преднизолон трябва да се започва само когато не е постигнато задоволително облекчаване на клиничните симптоми или е малко вероятно да бъде постигнато само чрез контрол на околната среда.

Лечението с преднизолон не може да възстанови в достатъчна степен дихателната функция във всички случаи и е възможно да се наложи във всеки отделен случай да се обмисли използването на ветеринарномедицински продукти с по-бързо начало на действие.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да не се използва при животни, страдащи от захарен диабет, бъбречна недостатъчност, сърдечна недостатъчност, хиперадренокортицизъм или остеопороза.

Съобщено е, че използването на кортикостероиди при коне индуцира ламинит (виж т. 4.6).

Затова по време на периода на лечение конете трябва да бъдат често проследявани.

Поради фармакологичните особености на преднизолон трябва да се внимава при използването на ветеринарномедицинския продукт при животни с отслабена имунна система.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към кортикостероиди или някой от ексципиентите не трябва да влизат в контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага от бременни жени поради риск от малформации на плода.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици и защитна дихателна маска, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт и при неговото прилагане.

За да се предотврати образуването на прах, не разклащайте ветеринарномедицинския продукт.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В много редки случаи е бил наблюдаван ламинит след употребата на продукта. Затова по време на периода на лечение конете трябва да бъдат често проследявани.

В много редки случаи неврологични симптоми от рода на атаксия, лягане, наклон на главата, безпокойство или липса на координация са били наблюдавани след употребата на продукта.

Независимо, че единични високи дози кортикостероиди обикновено се понасят добре, при продължителна употреба те могат да предизвикат тежки нежелани реакции. При средна до продължителна употреба следователно дозировката трябва като цяло да бъде сведена до минимума, необходим за овладяване на симптомите.

Значителното доза-зависимо потискане на кортизола, забелязвано много често по време на лечението, е резултат от ефективни дози, потискащи оста хипоталамус-хипофиза-надбъбречни жлези.

След прекратяване на лечението могат да възникнат признаци на надбъбречна недостатъчност, достигащи до адренокортикална атрофия, а това може да доведе животното до състояние, в което то да не се справя адекватно със стресови ситуации.

Много често се наблюдава значително увеличение на триглицеридите. Това може да е част от възможния ятрогенен хиперадренокортицизъм (болест на Кушинг), включващ значителна промяна в метаболизма на мазнините, въглехидратите, протеините и минералите – например може да доведе до преразпределение на мазнините в тялото, увеличаване на телесната маса, мускулна слабост, загуба на мускулна маса и остеопороза.

Повишаването на алкалната фосфатаза от глюкокортикоиди се наблюдава много рядко и може да бъде свързано с уголемяване на черния дроб (хепатомегалия) с повишаване на серумните чернодробни ензими.

Стомашно-чревна язва се съобщава много рядко и може да бъде изострена от стероиди при животни, третирани с нестероидни противовъзпалителни средства, и при животни с травма на гръбначния мозък (виж т. 4.3). Други много рядко наблюдавани стомашно-чревни симптоми са колики и анорексия.

Много рядко се наблюдава силно изпотяване. Много рядко се наблюдава уртикария.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана при коне по време на бременност и затова продуктът е противопоказан за употреба при бременни коне (виж т. 4.3). Известно е, че приложението в началото на бременността е причинило фетални аномалии при лабораторни животни. При преживните животни приложението в края на бременността може да предизвика аборт или преждевременно раждане и може да има подобен ефект при други видове.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Едновременната употреба на този ветеринарномедицински продукт с нестероидни противовъзпалителни средства може да обостри язва на стомашно-чревния тракт. Тъй като кортикостероидите може да намалят имунния отговор към ваксините, преднизолон не трябва да се използва в комбинация с ваксини или в рамките на две седмици след ваксинацията. Прилагането на преднизолон може да предизвика хипокалиемия и следователно да увеличи риска от токсичност на сърдечните гликозиди. Рискът от хипокалиемия може да се увеличи, ако преднизолон се прилага заедно с калий-изчерпващи диуретици.

4.9 Доза и начин на приложение

Перорално приложение.

За да се гарантира прилагане на правилната доза, телесната маса трябва да се определя възможно най-точно, за да се избегне по-ниско дозиране или предозиране.

Единична доза от 1 mg преднизолон/kg телесна маса на ден съответства на 100 mg преднизолон в 3 g саше на 100 kg телесна маса (виж таблицата за дозиране по-долу).

Лечението може да се повтаря на 24-часови интервали в продължение на 10 последователни дни.

Правилната доза трябва да се смеси с малко количество храна.

Храните, смесени с ветеринарномедицинския продукт, трябва да се подменят, ако не се консумират в рамките на 24 часа.

За да се постигне правилната доза, могат да се комбинират сашета с различен размер на опаковката, както е посочено в таблицата по-долу:

Телесна маса (kg) на коня	Брой сашета		
	100 mg преднизолон (3 g саше)	300 mg преднизолон (9 g саше)	600 mg преднизолон (18 g саше)
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 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Краткосрочно прилагане дори на по-големи дози е малко вероятно да предизвика тежки вредни системни реакции. Въпреки това хроничната употреба на кортикостероиди може да предизвика тежки нежелани реакции (виж т. 4.6).

4.11 Карентен срок

Месо и вътрешни органи: 10 дни.

Не се разрешава за употреба при кобили, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: кортикостероид за системна употреба, глюкокортикоид.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QH02AB06

5.1 Фармакодинамични свойства

Преднизолонът е кортикостероид с интермедиерно действие с около 4 пъти по-висока антивъзпалителна активност и около 0,8 пъти по-висок натрий-задържащ ефект от тези на кортизола. Кортикостероидите потискат имунологичния отговор чрез инхибиране на дилатацията на капилярите, миграцията и функцията на левкоцитите и фагоцитозата. Глюкокортикоидите оказват ефект върху метаболизма чрез увеличаване на глюконеогенезата. Периодична обструкция на дихателните пътища (ПОДП) е често срещано респираторно заболяване при зрели коне. Засегнатите коне са податливи на инхалаторни антигени и други антивъзпалителни агенти, включително гъбични спори и ендотоксин, извлечен от прах. Когато се изисква медицинско лечение на коне с ПОДП, глюкокортикоидите са ефективни при контролиране на клиничните признаци и намаляване на неутрофилите в дихателните пътища.

5.2 Фармакокинетични особености

След перорално приложение при коне преднизолон се резорбира лесно, vodeйки до бърз отговор, който се поддържа в продължение на около 24 часа. Общата средна T_{max} е $2,5 \pm 3,1$ часа, C_{max} е 237 ± 154 ng/ml и AUC_t е 989 ± 234 ng·час/ml. $T_{1/2}$ е $3,1 \pm 2,3$ часа, но не е от значение от гледна точка на лечението, когато се оценяват системните кортикостероиди. Бионаличността след перорално приложение е около 60%. Извършва се частичен метаболизъм на преднизолон в биологично инертната субстанция преднизон. В урината се откриват равни количества от преднизолон, преднизон, 20 β -дихидропреднизолон и 20 β -дихидропреднизон. Екскрецията на преднизолон е пълна след 3 дни. Многократното приложение не води до натрупване на преднизолон в плазмата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Лактоза монохидрат
Праx с аромат на анасон
Силициев диоксид, колоиден хидратиран.

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години

Сашетата са за еднократна употреба и трябва да се изхвърлят след употреба/отваряне.

Срок на годност след размесване с храната или гранулиран фураж: 24 часа

6.4 Специални условия на съхранение на продукта

Отворените сашета не трябва да се съхраняват.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия, съдържаща 20 пенталаминатни сашета (вътрешно покритие LDPE) от 3 g (съдържащи 100 mg преднизолон) или 10 сашета от 9 g (съдържащи 300 mg преднизолон) или 18 g (съдържащи 600 mg преднизолон) прах за перорално приложение.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/14/161/001-003

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 12/03/2014

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 05/02/2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Equisolon 33 mg/g перорален прах за коне

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Буркан със 180 g или 504 g прах за перорално приложение. Един g съдържа:

Активна субстанция:

prednisolone 33,3 mg

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорален прах.

Бял до почти бял прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Коня.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Облекчаване на възпалителни и клинични параметри, свързани с периодична обструкция на дихателните пътища (ПОДП) при коне, в комбинация с контрол на околната среда.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция, към кортикостероиди или към някой от експципентите.

Да не се използва при вирусни инфекции по време на виремичния стадий или в случаите на системни гъбични инфекции.

Да не се използва при животни, страдащи от стомашно-чревни язви.

Да не се използва при животни, страдащи от язви на роговицата.

Да не се използва по време на бременност.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Кортикоидът се прилага по-скоро за да индуцира подобрене на клиничните признаци, отколкото за лечение. Лечението трябва да се комбинира с контрол на околната среда.

Всеки случай трябва да се преценява поотделно от ветеринарния лекар и да се определи подходяща програма за лечение. Лечението с преднизолон трябва да се започва само когато не е постигнато задоволително облекчаване на клиничните симптоми или е малко вероятно да бъде постигнато само чрез контрол на околната среда.

Лечението с преднизолон не може да възстанови в достатъчна степен дихателната функция във всички случаи и е възможно да се наложи във всеки отделен случай да се обмисли използването на ветеринарномедицински продукти с по-бързо начало на действие.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да не се използва при животни, страдащи от захарен диабет, бъбречна недостатъчност, сърдечна недостатъчност, хиперадренокортицизъм или остеопороза.

Съобщено е, че използването на кортикостероиди при коне индуцира ламинит (виж т. 4.6).

Затова по време на периода на лечение конете трябва да бъдат често проследявани.

Поради фармакологичните особености на преднизолон трябва да се внимава при използването на ветеринарномедицинския продукт при животни с отслабена имунна система.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към кортикостероиди или някой от ексципиентите не трябва да влизат в контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага от бременни жени поради риск от малформации на плода.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици и защитна дихателна маска, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт и при неговото прилагане.

За да се предотврати образуването на прах, не разклащайте ветеринарномедицинския продукт.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В много редки случаи е бил наблюдаван ламинит след употребата на продукта. Затова по време на периода на лечение конете трябва да бъдат често проследявани.

В много редки случаи неврологични симптоми от рода на атаксия, лягане, наклон на главата, безпокойство или липса на координация са били наблюдавани след употребата на продукта.

Независимо че единични високи дози кортикостероиди обикновено се понасят добре, при продължителна употреба те могат да предизвикат тежки нежелани реакции. При средна до продължителна употреба следователно дозировката трябва като цяло да бъде сведена до минимума, необходим за овладяване на симптомите.

Значителното доза-зависимо потискане на кортизола, забелязвано много често по време на лечението, е резултат от ефективни дози, потискащи оста хипоталамус-хипофиза-надбъбречни жлези.

След прекратяване на лечението могат да възникнат признаци на надбъбречна недостатъчност, достигащи до адренокортикална атрофия, а това може да доведе животното до състояние, в което то да не се справя адекватно със стресови ситуации.

Много често се наблюдава значително увеличение на триглицеридите. Това може да е част от възможния ятрогенен хиперадренокортицизъм (болест на Кушинг), включващ значителна промяна в метаболизма на мазнините, въглехидратите, протеините и минералите – например може да доведе до преразпределение на мазнините в тялото, увеличаване на телесната маса, мускулна слабост, загуба на мускулна маса и остеопороза.

Повишаването на алкалната фосфатаза от глюкокортикоиди се наблюдава много рядко и може да бъде свързано с уголемяване на черния дроб (хепатомегалия) с повишаване на серумните чернодробни ензими.

Стомашно-чревна язва се съобщава много рядко и може да бъде изострена от стероиди при животни, третирани с нестероидни противовъзпалителни средства, и при животни с травма на гръбначния мозък (виж т. 4.3). Други много рядко наблюдавани стомашно-чревни симптоми са колики и анорексия.

Много рядко се наблюдава силно изпотяване. Много рядко се наблюдава уртикария.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана при коне по време на бременност и затова продуктът е противопоказан за употреба при бременни коне (виж т. 4.3). Известно е, че приложението в началото на бременността е причинило фетални аномалии при лабораторни животни. При преживните животни приложението в края на бременността може да предизвика аборт или преждевременно раждане и може да има подобен ефект при други видове.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Едновременната употреба на този ветеринарномедицински продукт с нестероидни противовъзпалителни средства може да обостри язва на стомашно-чревния тракт. Тъй като кортикостероидите може да намалят имунния отговор към ваксините, преднизолон не трябва да се използва в комбинация с ваксини или в рамките на две седмици след ваксинацията. Прилагането на преднизолон може да предизвика хипокалиемия и следователно да увеличи риска от токсичност на сърдечните гликозиди. Рискът от хипокалиемия може да се увеличи, ако преднизолон се прилага заедно с калий-изчерпващи диуретици.

4.9 Доза и начин на приложение

Перорално приложение.

За да се гарантира прилагане на правилната доза, телесната маса трябва да се определя възможно най-точно, за да се избегне по-ниско дозиране или предозиране.

Единична доза от 1 mg преднизолон/kg телесна маса на ден съответства на 3 g прах на 100 kg телесна маса (виж таблицата за дозиране по-долу).

Лечението може да се повтаря на 24-часови интервали в продължение на 10 последователни дни.

Правилната доза трябва да се смеси с малко количество храна.

Храните, смесени с ветеринарномедицинския продукт, трябва да се подменят, ако не се консумират в рамките на 24 часа.

Следната таблица се прилага за дозиране с помощта на мерителната лъжичка:

Телесна маса (kg) на коня	Буркан с мерителна лъжичка (1 лъжичка = 4,6 g прах)
	Брой лъжички
150-300	2
300-450	3
450-600	4
600-750	6
750-1000	7

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Краткосрочно прилагане дори на по-големи дози е малко вероятно да предизвика тежки вредни системни реакции. Въпреки това хроничната употреба на кортикостероиди може да предизвика тежки нежелани реакции (виж т. 4.6).

4.11 Карентен срок

Месо и вътрешни органи: 10 дни.

Не се разрешава за употреба при кобили, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: кортикостероид за системна употреба, глюкокортикоид.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QH02AB06

5.1 Фармакодинамични свойства

Преднизолонът е кортикостероид с интермедиерно действие с около 4 пъти по-висока антивъзпалителна активност и около 0,8 пъти по-висок натрий-задържащ ефект от тези на кортизола. Кортикостероидите потискат имунологичния отговор чрез инхибиране на дилатацията на капилярите, миграцията и функцията на левкоцитите и фагоцитозата. Глюкокортикоидите оказват ефект върху метаболизма чрез увеличаване на глюконеогенезата. Периодична обструкция на дихателните пътища (ПОДП) е често срещано респираторно заболяване при зрели коне. Засегнатите коне са податливи на инхалаторни антигени и други антивъзпалителни агенти, включително гъбични спори и ендотоксин, извлечен от прах. Когато се изисква медицинско лечение на коне с ПОДП, глюкокортикоидите са ефективни при контролиране на клиничните признаци и намаляване на неутрофилите в дихателните пътища.

5.2 Фармакокинетични особености

След перорално приложение при коне преднизолон се резорбира лесно, водейки до бърз отговор, който се поддържа в продължение на около 24 часа. Общата средна T_{max} е $2,5 \pm 3,1$ часа, C_{max} е 237 ± 154 ng/ml и AUC_t е 989 ± 234 ng·час/ml. $T_{1/2}$ е $3,1 \pm 2,3$ часа, но не е от значение от гледна точка на лечението, когато се оценяват системните кортикостероиди. Бионаличността след перорално приложение е около 60%. Извършва се частичен метаболизъм на преднизолон в биологично инертната субстанция преднизон. В урината се откриват равни количества от преднизолон, преднизон, 20β -дихидропреднизолон и 20β -дихидропреднизон. Екскрецията на преднизолон е пълна след 3 дни. Многократното приложение не води до натрупване на преднизолон в плазмата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Лактоза монохидрат
Прах с аромат на анасон
Силициев диоксид, колоиден хидратиран.

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 4 седмици.

Срок на годност след размесване с храната или гранулиран фураж: 24 часа

6.4 Специални условия на съхранение на продукта

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Съхранявайте буркана плътно затворен.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия, съдържаща един HDPE (бял) буркан с капак от LDPE със защитна лента за късане, съдържащ 180 g или 504 g прах за перорално приложение и една мерителна лъжичка от (безцветен) полистирен (отмерва 4,6 g прах за перорално приложение).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 12/03/2014

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 05/02/2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8203 AA Lelystad
Нидерландия

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Ветеринарномедицински продукт – да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Активната субстанция в Equisolon е разрешена субстанция, както е посочено в таблица 1 на приложението към Регламент (ЕО) № 37/2010 на Комисията:

Фармакологично активна субстанция	Маркерно остатъчно вещество	Видове животни	МДСОК	Прицелни тъкани	Други изисквания	Терапевтичен клас
Преднизолон	Преднизолон	Еднокопитни	4 µg/kg 8 µg/kg 6 µg/kg 15 µg/kg	Мускул Мазнина Черен дроб Бъбрек	ЛИПСВАТ ОПИСАНИ	Кортикоиди/ Глюкокортик оиди

Експципиентите, посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 не се изискват МДСОК, или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕО) № 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ – Сашета

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Equisolon 100 mg перорален прах за коне
Equisolon 300 mg перорален прах за коне
Equisolon 600 mg перорален прах за коне
prednisolone

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИ СУБСТАНЦИИ

100 mg prednisolone
300 mg prednisolone
600 mg prednisolone

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорален прах.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

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

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Коня.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.
Перорално приложение.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок:
Месо и вътрешни органи: 10 дни.
Не се разрешава за употреба при кобили, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици и защитна дихателна маска, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт и при неговото прилагане. За да се предотврати образуването на прах, не разклащайте ветеринарномедицинския продукт.

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до

Храните, смесени с ветеринарномедицинския продукт, трябва да се подменят, ако не се консумират в рамките на 24 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Отворените сашета не трябва да се съхраняват.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“ И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба.
Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА“

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/14/161/001-003

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

САШЕТА (3, 9 и 18 g)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Equisolon 100 mg перорален прах за коне
Equisolon 300 mg перорален прах за коне
Equisolon 600 mg перорален прах за коне
prednisolone

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Le Vet B.V.

3. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

5. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

КАРТОНЕНА КУТИЯ – Буркан

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Equisolon 33 mg/g перорален прах за коне
prednisolone

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИ СУБСТАНЦИИ

33,3 mg/g prednisolone.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорален прах.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 буркан от 180 g
1 буркан от 504 g.
Включена е мерителна лъжичка.

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Коня.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.
Перорално приложение.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: Месо и вътрешни органи: 10 дни.
Не се разрешава за употреба при кобили, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици и защитна дихателна маска, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт и при неговото прилагане. За да се предотврати образуването на прах, не разклащайте ветеринарномедицинския продукт.

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

Да се използва до 4 седмици след отварянето.

Храните, смесени с ветеринарномедицинския продукт, трябва да се подменят, ако не се консумират в рамките на 24 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Съхранявайте опаковката плътно затворена.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“ И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА“

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Буркан

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Equisolon 33 mg/g перорален прах за коне
prednisolone

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИ СУБСТАНЦИИ

33,3 mg/g prednisolone

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорален прах.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

180 g
504 g

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Коня.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: Месо и вътрешни органи: 10 дни.
Не се разрешава за употреба при кобили, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици и защитна дихателна маска, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт и при неговото прилагане. За да се предотврати образуването на прах, не разклащайте ветеринарномедицинския продукт.
Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до

Да се използва до 4 седмици след отварянето.

Храните, смесени с ветеринарномедицинския продукт, трябва да се подменят, ако не се консумират в рамките на 24 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка. Съхранявайте опаковката плътно затворена.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“ И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА“

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА
Equisolon 100 mg перорален прах за коне
Equisolon 300 mg перорален прах за коне
Equisolon 600 mg перорален прах за коне

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Нидерландия

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Equisolon 100 mg перорален прах за коне
Equisolon 300 mg перорален прах за коне
Equisolon 600 mg перорален прах за коне
prednisolone

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Бял до почти бял прах, съдържащ 33,3 mg/g prednisolone.

Активна субстанция:

100 mg prednisolone на 3 g саше.
300 mg prednisolone на 9 g саше.
600 mg prednisolone на 18 g саше.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Облекчаване на възпалителни и клинични параметри, свързани с периодична обструкция на дихателните пътища (ПОДП) при коне, в комбинация с контрол на околната среда.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция, към кортикостероиди или към някой от ексципиентите на продукта.

Да не се използва при вирусни инфекции, при които вирусните частици циркулират в кръвния поток или в случаите на системни гъбични инфекции.

Да не се използва при животни, страдащи от стомашно-чревни язви.

Да не се използва при животни, страдащи от язви на роговицата.

Да не се използва по време на бременност.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В много редки случаи е бил наблюдаван ламинит след употребата на продукта. Затова по време на периода на лечение конете трябва да бъдат често проследявани.

В много редки случаи неврологични симптоми от рода на атаксия, лягане, наклон на главата, безпокойство или липса на координация са били наблюдавани след употребата на продукта. Независимо че единични високи дози кортикостероиди обикновено се понасят добре, при продължителна употреба те могат да предизвикат тежки нежелани реакции. При средна до продължителна употреба следователно дозировката трябва като цяло да бъде сведена до минимума, необходим за овладяване на симптомите.

Значителното доза-зависимо потискане на кортизола, забелязвано много често по време на лечението, е резултат от ефективни дози, потискащи оста хипоталамус-хипофиза-надбъбречни жлези.

След прекратяване на лечението могат да възникнат признаци на надбъбречна недостатъчност, достигащи до адренкортикална атрофия, а това може да доведе животното до състояние, в което то да не се справя адекватно със стресови ситуации.

Много често се наблюдава значително увеличение на триглицеридите. Това може да е част от възможния ятрогенен хиперадренкортицизъм (болест на Кушинг), включващ значителна промяна в метаболизма на мазнините, въглехидратите, протеините и минералите – например може да доведе до преразпределение на мазнините в тялото, увеличаване на телесната маса, мускулна слабост, загуба на мускулна маса и остеопороза.

Повишаването на алкалната фосфатаза от глюкокортикоиди се наблюдава много рядко и може да бъде свързано с уголемяване на черния дроб (хепатомегалия) с повишаване на серумните чернодробни ензими.

Стомашно-чревна язва се съобщава много рядко и може да бъде изострена от стероиди при животни, третирани с нестероидни противовъзпалителни средства, и при животни с травма на гръбначния мозък (виж т. „Противопоказания“). Други много рядко наблюдавани стомашно-чревни симптоми са колики и анорексия.

Много рядко се наблюдава силно изпотяване. Много рядко се наблюдава уртикария.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Конете.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Перорално приложение.

За да се гарантира прилагане на правилна доза, телесната маса трябва да се определя възможно най-точно, за да се избегне по-ниско дозиране и предозиране.

Единична доза от 1 mg преднизолон/kg телесна маса на ден съответства на 100 mg преднизолон в 3 g саше на 100 kg телесна маса (виж таблицата за дозиране по-долу).

Лечението може да се повтаря на 24-часови интервали в продължение на 10 последователни дни. Правилната доза трябва да се смеси с малко количество храна.

За да се постигне правилната доза, могат да се комбинират сашета с различен размер на опаковката, както е посочено в таблицата по-долу:

Телесна маса (kg) на коня	Брой сашета		
	100 mg преднизолон (3 g саше)	300 mg преднизолон (9 g саше)	600 mg преднизолон (18 g саше)
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. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Храните, смесени с ветеринарномедицинския продукт, трябва да се подменят, ако не се консумират в рамките на 24 часа.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: 10 дни.

Не се разрешава за употреба при кобили, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картонената опаковка след „Годен до:“.

Храните, смесени с ветеринарномедицинския продукт, трябва да се подменят, ако не се консумират в рамките на 24 часа.

Отворените сашета не трябва да се съхраняват.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Кортикоидът се прилага по-скоро за да индуцира подобрене на клиничните признаци, отколкото за лечение. Лечението трябва да се комбинира с контрол на околната среда.

Всеки случай трябва да се преценява поотделно от ветеринарния лекар и да се определи подходяща програма за лечение. Лечението с преднизолон трябва да се започва само когато не е постигнато задоволително облекчаване на клиничните симптоми или е малко вероятно да бъде постигнато само чрез контрол на околната среда.

Лечението с преднизолон не може да възстанови в достатъчна степен дихателната функция във всички случаи и е възможно да се наложи във всеки отделен случай да се обмисли използването на ветеринарномедицински продукти с по-бързо начало на действие.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да не се използва при животни, страдащи от захарен диабет, бъбречна недостатъчност, сърдечна недостатъчност, хиперадренортицизъм или остеопороза.

Съобщено е, че използване на кортикостероиди при коне води до тежка куцота на (особено) предните копита (виж т. „Неблагоприятни реакции“). Затова по време на периода на лечение конете трябва да бъдат често проследявани.

Поради фармакологичните особености на преднизолон трябва да се внимава при използването на ветеринарномедицинския продукт при животни с отслабена имунна система.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към кортикостероиди или някой от ексципиентите не трябва да влизат в контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага от бременни жени поради риск от малформации на плода.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици и защитна дихателна маска, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт и при неговото прилагане.

За да се предотврати образуването на прах, не разклащайте ветеринарномедицинския продукт.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана при коне по време на бременност и затова продуктът е противопоказан за употреба при бременни коне (виж т. „Противопоказания“).

Известно е, че приложението в началото на бременността е причинило фетални аномалии при лабораторни животни. При преживните животни приложението в края на бременността може да предизвика аборт или преждевременно раждане и може да има подобен ефект при други видове.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Краткосрочно прилагане дори на по-големи дози е малко вероятно да предизвика тежки вредни системни реакции. Въпреки това хроничната употреба на кортикостероиди може да предизвика тежки нежелани реакции (виж т. „Неблагоприятни реакции“).

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Едновременната употреба на този ветеринарномедицински продукт с нестероидни противовъзпалителни средства може да обостри язва на стомашно-чревния тракт.

Тъй като кортикостероидите може да намалят имунния отговор към ваксините, преднизолон не трябва да се използва в комбинация с ваксини или в рамките на две седмици след ваксинацията. Прилагането на преднизолон може да предизвика хипокалиемия и следователно да увеличи риска от токсичност на сърдечните гликозиди. Рискът от хипокалиемия може да се увеличи, ако преднизолон се прилага заедно с калий-изчерпващи диуретици.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Опаковка (размер)

Картонена кутия, съдържаща 20 пенталаминатни сашета (вътрешно покритие LDPE) от 3 g (съдържащи 100 mg преднизолон), 10 сашета от 9 g (300 mg) или 18 g (600 mg) прах за перорално приложение.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

ЛИСТОВКА
Equisolon 33 mg/g перорален прах за коне

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценз за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Нидерландия

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Equisolon 33 mg/g перорален прах за коне
prednisolone

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Бял до почти бял прах, съдържащ 33,3 mg/g prednisolone.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Облекчаване на възпалителни и клинични параметри, свързани с периодична обструкция на дихателните пътища (ПОДП) при коне, в комбинация с контрол на околната среда.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция, към кортикостероиди или към някой от ексципиентите на продукта.

Да не се използва при вирусни инфекции, при които вирусните частици циркулират в кръвния поток или в случаите на системни гъбични инфекции.

Да не се използва при животни, страдащи от стомашно-чревни язви.

Да не се използва при животни, страдащи от язви на роговицата.

Да не се използва по време на бременност.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В много редки случаи е бил наблюдаван ламинит след употребата на продукта. Затова по време на периода на лечение конете трябва да бъдат често проследявани.

В много редки случаи неврологични симптоми от рода на атаксия, лягане, наклон на главата, безпокойство или липса на координация са били наблюдавани след употребата на продукта.

Независимо че единични високи дози кортикостероиди обикновено се понасят добре, при продължителна употреба те могат да предизвикат тежки нежелани реакции. При средна до

продължителна употреба следователно дозировката трябва като цяло да бъде сведена до минимума, необходим за овладяване на симптомите.

Значителното доза-зависимо потискане на кортизола, забелязвано много често по време на лечението, е резултат от ефективни дози, потискащи оста хипоталамус-хипофиза-надбъбречни жлези.

След прекратяване на лечението могат да възникнат признаци на надбъбречна недостатъчност, достигащи до адренкортикална атрофия, а това може да доведе животното до състояние, в което то да не се справя адекватно със стресови ситуации.

Много често се наблюдава значително увеличение на триглицеридите. Това може да е част от възможния ятрогенен хиперадренкортицизъм (болест на Кушинг), включващ значителна промяна в метаболизма на мазнините, въглехидратите, протеините и минералите – например може да доведе до преразпределение на мазнините в тялото, увеличаване на телесната маса, мускулна слабост, загуба на мускулна маса и остеопороза.

Повишаването на алкалната фосфатаза от глюкокортикоиди се наблюдава много рядко и може да бъде свързано с уголемяване на черния дроб (хепатомегалия) с повишаване на серумните чернодробни ензими.

Стомашно-чревна язва се съобщава много рядко и може да бъде изострена от стероиди при животни, третирани с нестероидни противовъзпалителни средства, и при животни с травма на гръбначния мозък (виж т. „Противопоказания“). Други много рядко наблюдавани стомашно-чревни симптоми са колики и анорексия.

Много рядко се наблюдава силно изпотяване. Много рядко се наблюдава уртикария.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Коне.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Перорално приложение.

За да се гарантира прилагане на правилна доза, телесната маса трябва да се определя възможно най-точно, за да се избегне по-ниско дозиране и предозиране.

Единична доза от 1 mg преднизолон/kg телесна маса на ден съответства на 3 g прах на 100 kg телесна маса (виж таблицата за дозиране по-долу).

Лечението може да се повтаря на 24-часови интервали в продължение на 10 последователни дни.

Правилната доза трябва да се смеси с малко количество храна.

Следната таблица се прилага за дозиране с помощта на буркана и мерителната лъжичка:

Телесна маса (kg) на коня	Буркан с мерителна лъжичка (1 лъжичка = 4,6 g прах)
	Брой лъжички
150-300	2
300-450	3
450-600	4
600-750	6
750-1000	7

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Храните, смесени с ветеринарномедицинския продукт, трябва да се подменят, ако не се консумират в рамките на 24 часа.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: 10 дни.

Не се разрешава за употреба при кобили, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картонената опаковка след „Годен до:“.

Храните, смесени с ветеринарномедицинския продукт, трябва да се подменят, ако не се консумират в рамките на 24 часа.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Съхранявайте опаковката плътно затворена.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 4 седмици.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Кортикоидът се прилага по-скоро за да индуцира подобрене на клиничните признаци, отколкото за лечение. Лечението трябва да се комбинира с контрол на околната среда.

Всеки случай трябва да се преценява поотделно от ветеринарния лекар и да се определи подходяща програма за лечение. Лечението с преднизолон трябва да се започва само когато не е постигнато задоволително облекчаване на клиничните симптоми или е малко вероятно да бъде постигнато само чрез контрол на околната среда.

Лечението с преднизолон не може да възстанови в достатъчна степен дихателната функция във всички случаи и е възможно да се наложи във всеки отделен случай да се обмисли използването на ветеринарномедицински продукти с по-бързо начало на действие.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да не се използва при животни, страдащи от захарен диабет, бъбречна недостатъчност, сърдечна недостатъчност, хиперадренокортицизъм или остеопороза.

Съобщено е, че използване на кортикостероиди при коне води до тежка куцота на (особено) предните копита (виж т. „Неблагоприятни реакции“). Затова по време на периода на лечение конете трябва да бъдат често проследявани.

Поради фармакологичните особености на преднизолон трябва да се внимава при използването на ветеринарномедицинския продукт при животни с отслабена имунна система.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към кортикостероиди или някой от ексципиентите не трябва да влизат в контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага от бременни жени поради риск от малформации на плода.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици и защитна дихателна маска, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт и при неговото прилагане.

За да се предотврати образуването на прах, не разклащайте ветеринарномедицинския продукт.

Употреба по време на бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана при коне по време на бременност и затова продуктът е противопоказан за употреба при бременни коне (виж т. „Противопоказания“).

Известно е, че приложението в началото на бременността е причинило фетални аномалии при лабораторни животни. При преживните животни приложението в края на бременността може да предизвика аборт или преждевременно раждане и може да има подобен ефект при други видове.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Краткосрочно прилагане дори на по-големи дози е малко вероятно да предизвика тежки вредни системни реакции. Въпреки това хроничната употреба на кортикостероиди може да предизвика тежки нежелани реакции (виж т. „Неблагоприятни реакции“).

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Едновременната употреба на този ветеринарномедицински продукт с нестероидни противовъзпалителни средства може да обостри язва на стомашно-чревния тракт.

Тъй като кортикостероидите може да намалят имунния отговор към ваксините, преднизолон не трябва да се използва в комбинация с ваксини или в рамките на две седмици след ваксинацията. Прилагането на преднизолон може да предизвика хипокалиемия и следователно да увеличи риска от токсичност на сърдечните гликозиди. Рискът от хипокалиемия може да се увеличи, ако преднизолон се прилага заедно с калий-изчерпващи диуретици.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Опаковка (размер)

Картонена кутия, съдържаща един HDPE (бял) буркан с капак от LDPE със защитна лента за късане, съдържащ 180 g или 504 g прах за перорално приложение и една мерителна лъжичка от (безцветен) полистирен (отмерва 4,6 g прах за перорално приложение).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.