

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Equisolon 100 mg peroralni prašak za konje
Equisolon 300 mg peroralni prašak za konje
Equisolon 600 mg peroralni prašak za konje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatna tvar:

100 mg prednizolona po vrećici od 3 g
300 mg prednizolona po vrećici od 9 g
600 mg prednizolona po vrećici od 18 g

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Peroralni prašak.
Bijeli do prljavo bijeli prašak

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Konji.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Ublažavanje upalnih i kliničkih parametara povezanih s rekurentnom opstrukcijom dišnih putova (RAO) u konja, u kombinaciji s kontrolom okruženja.

4.3 Kontraindikacije

Ne koristiti u poznatim slučajevima preosjetljivosti na djelatnu tvar, kortikosteroide ili bilo koje druge pomoćne tvari.

Ne koristiti u slučaju virusnih infekcija tijekom viremične faze i u slučajevima sustavnih mikotičkih infekcija.

Ne koristiti u životinja koje boluju od gastrointestinalnih ulceracija.

Ne koristiti u životinja koje boluju od ulkusa rožnice.

Ne koristiti tijekom gravidnosti.

4.4 Posebna upozorenja

Primjenom kortikoida inducira se poboljšanje kliničkih znakova, a ne liječenje. Liječenje treba kombinirati s kontrolom okruženja.

Veterinar treba individualno procijeniti svaki slučaj, te je potrebno utvrditi odgovarajući program liječenja. Prednizolonom treba liječiti samo kada nije postignuto odgovarajuće uklanjanje kliničkih simptoma ili ako nije izgledno da će se isto postignuti samo kontrolom okruženja.

Liječenje prednizolonom možda neće biti učinkovito u obnavljanju respiratorne funkcije u svim slučajevima, te se u svakom individualnom slučaju mora uzeti u obzir primjena medicinskih proizvoda s bržim početkom djelovanja.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Ne primjenjujte u životinja koje boluju od dijabetes melitusa, bubrežne insuficijencije, srčane insuficijencije, hiperadrenokortikizma ili osteoporoze.

Prijavljeno je da primjena kortikosteroida u konja izaziva laminitis (vidi odjeljak 4.6). Stoga konje treba češće pratiti tijekom razdoblja liječenja.

Zbog farmakoloških svojstava prednizolona potrebno je biti na oprezu u slučajevima kada se veterinarsko-medicinski proizvod koristi u životinja s oslabljenim imunskim sustavom.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Osobe za koje je poznato da su preosjetljive na kortikosteroide ili na bilo koju pomoćnu tvar ne smiju doći u kontakt s veterinarskim-medicinskim proizvodom.

Veterinarsko-medicinski proizvod ne smiju primjenjivati trudnice zbog rizika od malformacija fetusa. Preporučuje se nositi rukavice i zaštitnu masku tijekom rukovanja i primjene proizvoda.

Kako bi se spriječilo formiranje prašine, ne tresite veterinarsko-medicinski proizvod.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U vrlo rijetkim slučajevima nakon uporabe proizvoda prijavljen je laminitis. Stoga je potrebno često nadzirati konje tijekom razdoblja liječenja.

U vrlo rijetkim slučajevima nakon uporabe proizvoda prijavljeni su neurološki simptomi kao što su ataksija, naslanjanje, nagnjanje glave, nemir ili nekoordiniranost.

Iako se jedna snažna doza kortikosteroida načelno dobro podnosi, takva doza može dugoročno inducirati ozbiljne nuspojave. Stoga je potrebno doziranja pri srednjoj do dugoročnoj primjeni držati na minimumu potrebnom za kontroliranje simptoma.

Značajna s dozom povezana kortizolska supresija, koja je vrlo često uočena tijekom terapije, rezultat je supresije hipotalamičko-pituitarno-adrenalne osi djelotvornim dozama. Nakon prestanka liječenja, mogu se pojaviti znakovi insuficijencije nadbubrežne žlijezde koji se proširuju na adrenokortikalnu atrofiju, te to može učiniti životinju nesposobnom da se primjereno nosi sa stresnim situacijama.

Značajno povećanje triglicerida događa se vrlo često. Ono može biti dio mogućeg jatrogenog hiperadrenokortikizma (Cushingove bolesti) koja uključuje značajnu izmjenu metabolizma masti, ugljikohidrata, proteina i minerala, što može primjerice rezultirati redistribucijom tjelesne masti, povećanjem tjelesne težine, mišićnom slabošću i gubitkom mišića te osteoporoza.

Povišenje alkalne fosfataze glukokortikoidima prijavljeno je u vrlo rijetkim slučajevima i može biti povezano s povećanjem jetre (hepatomegalijom) s povišenim enzimima jetre u serumu.

U vrlo rijetkim slučajevima prijavljena je gastrointestinalna ulceracija, koja se može pogoršati steroidima u životinja kojima se daju nesteroidni protuupalni lijekovi kao i u životinja s traumom kralježničke moždine (vidi odjeljak 4.3). Drugi gastrointestinalni simptomi prijavljeni u vrlo rijetkim slučajevima su kolike i anoreksija.

U vrlo rijetkim slučajevima prijavljeno je prekomjerno znojenje. U vrlo rijetkim slučajevima prijavljena je urtikarija.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena u konja za vrijeme graviditeta i proizvod je kontraindiciran za primjenu u gravidnih konja (vidi odjeljak 4.3.).

Poznato je da primjena tijekom ranog graviditeta može uzrokovati abnormalnosti fetusa i laboratorijskih životinja. Vrlo je izgledno da će primjena tijekom kasnog graviditeta uzrokovati pobačaj ili rani porod u preživača te može imati slično djelovanje u ostalih vrsta.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Istovremena primjena ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda s nesteroidnim protuupalnim lijekovima može pogoršati ulceraciju gastrointestinalnog trakta. Budući da kortikosteroidi mogu smanjiti imunosti odgovor na cijepljenje, prednizolon se ne smije koristiti u kombinaciji s cjepivima ili u roku kraćem od dva tjedna nakon cijepljenja.

Primjena prednizolona može inducirati hipokalijemiju te stoga povećati rizik toksičnosti srčanih glikozida. Rizik od hipokalijemije može se povećati ako se prednizolon primjenjuje zajedno s diureticima koji potiču depleciju kalija.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Peroralna primjena.

Kako bi osigurali primjenu ispravne doze, treba utvrditi tjelesnu masu što je točnije moguće kako bi izbjegli poddoziranje ili predoziranje.

Jedna doza od 1 mg prednizolona/kg tjelesne mase na dan odgovara 100 mg prednizolona u vrećici od 3 g na 100 kg tjelesne težine (vidi tablicu za doziranje u nastavku).

Liječenje se može ponoviti u intervalima od 24 sata tijekom 10 uzastopnih dana.

Ispravnu dozu treba umiješati u malu količinu hrane.

Hranu pomiješanu s veterinarsko-medicinskim proizvodom treba zamijeniti, ako se ne konzumira u roku od 24 sata.

Vrećice različitih veličina mogu se kombinirati kako bi se postigla ispravna doza, kako je navedeno u sljedećoj tablici:

Tjelesna težina (kg) konja	Broj vrećica		
	100 mg prednizolona (vrećica od 3 g)	300 mg prednizolona (vrećica od 9 g)	600 mg prednizolona (vrećica od 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

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Kratkoročna primjena čak i velikih doza vjerojatno neće uzrokovati ozbiljne sustavne nuspojave. Međutim, kronična primjena kortikosteroida može dovesti do ozbiljnih nuspojava (vidi odjeljak 4.6).

4.11 Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice: 10 dana.

Nije odobrena primjena na kobilama koje proizvode mlijeko za ljudsku upotrebu.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: kortikosteroid za sustavnu primjenu, glukokortikoid.
ATCvet kod: QH02AB06

5.1 Farmakodinamička svojstva

Prednizolon je srednjedjelujući kortikosteroid koji ima otprilike 4 puta jače protuupalno djelovanje i otprilike je 0,8 puta jače djelovanje zadržavanja kalija u odnosu na kortizol. Kortikosteroidi potiskuju imunološku reakciju tako što inhibiraju dilataciju kapilara, pomicanje i funkciju leukocita i fagocitozu. Glukokortikoidi djeluju na metabolizam tako što povećavaju glukoneogenezu.

Rekurentna opstrukcija zračnih putova (RAO) jest respiratorna bolest koja se često javlja u zrelih konja. Oboljeli konji osjetljivi su na inhalirane antigene i druge upalne uzročnike, uključujući i gljivične pore i endotoksin dobiven iz prašine. U slučajevima kada je potrebno liječenje konja s RAO, glukokortikoidi su djelotvorni u kontroliranju kliničkih znakova i snižavanju neutrofilije u zračnim putovima.

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon peroralne primjene u konja, prednizolon je odmah apsorbiran što daje brzi odgovor, koji se zadržava tijekom otprilike 24 sata. Ukupan prosječni T_{max} iznosi $2,5 \pm 3,1$ sati, C_{max} iznosi 237 ± 154 ng/ml, a AUC_t iznosi 989 ± 234 ng·h/ml. $T_{1/2}$ iznosi $3,1 \pm 2,3$ sati, no nije smislen sa stajališta terapije prilikom ocjene sustavnih kortikosteroida.

Biodostupnost nakon peroralne primjene iznosi otprilike 60%. Odvija se djelomičan metabolizam prednizolona u biološki inertnu tvar prednison. Podjednake količine prednizolona, prednisona, 20 β -dihidroprednizolona i 20 β -dihidroprednisona pronađene su u urinu. Prednizolon je sasvim izlučen u roku od 3 dana.

Višestruko doziranje ne rezultira akumulacijom prednizolona u plazmi.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Monohidrat laktoze
Aroma anisa u prahu
Koloidni silicij hidratiziran.

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Vrećice su predviđene za jednokratnu uporabu i treba ih zbrinuti nakon primjene/otvaranja.
Rok valjanosti poslije stavljanja u obrok ili peletiranu hranu: 24 sata.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Otvorene vrećice se ne smiju pohranjivati.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Kartonska kutija sadrži 20 pentalaminatnih vrećica (unutarnji sloj od LDPE) od 3 g (sadrži 100 mg prednizolona), ili 10 vrećica od 9 g (sadrži 300 mg prednizolona) ili 18 g (sadrži 600 mg prednizolona) peroralnog praška.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/14/161/001-003

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 12/03/2014
Datum posljednjeg produljenja: 05/02/2019

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.emea.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Equisolon 33 mg/g peroralni prašak za konje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Posuda s 180 g ili 504 g peroralnog praška. Jedan gram sadrži:

Djelatna tvar:

prednizolon 33,3 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Peroralni prašak.

Bijeli do prljavo bijeli prašak

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Konji.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Ublažavanje upalnih i kliničkih parametara povezanih s rekurentnom opstrukcijom dišnih putova (RAO) u konja, u kombinaciji s kontrolom okruženja.

4.3 Kontraindikacije

Ne koristiti u poznatim slučajevima preosjetljivosti na djelatnu tvar, kortikosteroide ili bilo koje druge pomoćne tvari.

Ne koristiti u slučaju virusnih infekcija tijekom viremične faze i u slučajevima sustavnih mikotičkih infekcija.

Ne koristiti u životinja koje boluju od gastrointestinalnih ulceracija.

Ne koristiti u životinja koje boluju od ulkusa rožnice.

Ne koristiti tijekom gravidnosti.

4.4 Posebna upozorenja

Primjenom kortikoida inducira se poboljšanje kliničkih znakova, a ne liječenje. Liječenje treba kombinirati s kontrolom okruženja.

Veterinar treba individualno procijeniti svaki slučaj, te je potrebno utvrditi odgovarajući program liječenja. Prednizolonom treba liječiti samo kada nije postignuto odgovarajuće uklanjanje kliničkih simptoma ili ako nije izgledno da će se isto postignuti samo kontrolom okruženja.

Liječenje prednizolonom možda neće biti učinkovito u obnavljanju respiratorne funkcije u svim slučajevima, te se u svakom individualnom slučaju mora uzeti u obzir primjena medicinskih proizvoda s bržim početkom djelovanja.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Ne primjenjujte u životinja koje boluju od dijabetes melitusa, bubrežne insuficijencije, srčane insuficijencije, hiperadrenokortikizma ili osteoporoze.

Prijavljeno je da primjena kortikosteroida u konja izaziva laminitis (vidi odjeljak 4.6). Stoga konje treba češće pratiti tijekom razdoblja liječenja.

Zbog farmakoloških svojstava prednizolona potrebno je biti na oprezu u slučajevima kada se veterinarsko-medicinski proizvod koristi u životinja s oslabljenim imunskim sustavom.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Osobe za koje je poznato da su preosjetljive na kortikosteroide ili na bilo koju pomoćnu tvar ne smiju doći u kontakt s veterinarskim-medicinskim proizvodom.

Veterinarsko-medicinski proizvod ne smiju primjenjivati trudnice zbog rizika od malformacija fetusa. Preporučuje se nositi rukavice i zaštitnu masku za disanje tijekom rukovanja i primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Kako bi se spriječilo formiranje prašine, ne tresite veterinarsko-medicinski proizvod.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U vrlo rijetkim slučajevima nakon uporabe proizvoda prijavljen je laminitis. Stoga je potrebno često nadzirati konje tijekom razdoblja liječenja.

U vrlo rijetkim slučajevima nakon uporabe proizvoda prijavljeni su neurološki simptomi kao što su ataksija, naslanjanje, nagnjanje glave, nemir ili nekoordiniranost.

Iako se jedna snažna doza kortikosteroida načelno dobro podnosi, takva doza može dugoročno inducirati ozbiljne nuspojave. Stoga je potrebno doziranja pri srednjoj do dugoročnoj primjeni držati na minimumu potrebnom za kontroliranje simptoma.

Značajna s dozom povezana kortizolska supresija, koja je vrlo često uočena tijekom terapije, rezultat je supresije hipotalamičko-pituitarno-adrenalne osi djelotvornim dozama. Nakon prestanka liječenja, mogu se pojaviti znakovi insuficijencije nadbubrežne žlijezde koji se proširuju na adrenokortikalnu atrofiju, te to može učiniti životinju nesposobnom da se primjereno nosi sa stresnim situacijama.

Značajno povećanje triglicerida događa se vrlo često. Ono može biti dio mogućeg jatrogenog hiperadrenokortikizma (Cushingove bolesti) koja uključuje značajnu izmjenu metabolizma masti, ugljikohidrata, proteina i minerala, što može primjerice rezultirati redistribucijom tjelesne masti, povećanjem tjelesne težine, mišićnom slabošću i gubitkom mišića te osteoporoza.

Povišenje alkalne fosfataze glukokortikoidima prijavljeno je u vrlo rijetkim slučajevima i može biti povezano s povećanjem jetre (hepatomegalijom) s povišenim enzimima jetre u serumu.

U vrlo rijetkim slučajevima prijavljena je gastrointestinalna ulceracija koja se može pogoršati steroidima u životinja kojima se daju nesteroidni protuupalni lijekovi kao i u životinja s traumom kralježničke moždine (vidi odjeljak 4.3). Drugi gastrointestinalni simptomi prijavljeni u vrlo rijetkim slučajevima su kolike i anoreksija.

U vrlo rijetkim slučajevima prijavljeno je prekomjerno znojenje. U vrlo rijetkim slučajevima prijavljena je urtikarija.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena u konja za vrijeme graviditeta, i proizvod je kontraindiciran za primjenu u gravidnih konja (vidi odjeljak 4.3).

Poznato je da primjena tijekom ranog graviditeta može uzrokovati abnormalnosti fetusa i laboratorijskih životinja. Vrlo je izgledno da će primjena tijekom kasnog graviditeta uzrokovati pobačaj ili rani porod u preživača, te može imati slično djelovanje u ostalih vrsta.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Istovremena primjena ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda s nesteroidnim protuupalnim lijekovima može pogoršati ulceraciju gastrointestinalnog trakta. Budući da kortikosteroidi mogu smanjiti imunosti odgovor na cijepljenje, prednizolon se ne smije koristiti u kombinaciji s cjepivima ili u roku kraćem od dva tjedna nakon cijepljenja.

Primjena prednizolona može inducirati hipokalijemiju te stoga povećati rizik toksičnosti srčanih glikozida. Rizik od hipokalijemije može se povećati ako se prednizolon primjenjuje zajedno s diureticima koji potiču depleciju kalija.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Peroralna primjena.

Kako bi osigurali primjenu ispravne doze, treba utvrditi tjelesnu masu što je točnije moguće kako bi izbjegli poddoziranje ili predoziranje.

Jedna doza od 1 mg prednizolona/kg tjelesne mase na dan odgovara 3 g praška na 100 kg tjelesne težine (vidi tablicu za doziranje u nastavku).

Liječenje se može ponoviti u intervalima od 24 sata tijekom 10 uzastopnih dana.

Ispravnu dozu treba umiješati u malu količinu hrane.

Hranu pomiješanu s veterinarsko-medicinskim proizvodom treba zamijeniti, ako se ne konzumira u roku od 24 sata.

Mjernom žlicom primjenjuje se niže navedena tabela doziranja:

Tjelesna težina (kg) konja	Posuda s mjernom žlicom (1 žlica = 4,6 g praška)
	Broj žlica
150-300	2
300-450	3
450-600	4
600-750	6
750-1000	7

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Kratkoročna primjena čak i velikih doza vjerojatno neće uzrokovati ozbiljne sistavne nuspojave. Međutim, kronična primjena kortikosteroida može dovesti do ozbiljnih nuspojava (vidi odjeljak 4.6).

4.11 Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice: 10 dana.

Nije odobrena primjena na kobilama koje proizvode mlijeko za ljudsku upotrebu.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: kortikosteroid za sustavnu primjenu, glukokortikoid.

ATCvet kod: QH02AB06

5.1 Farmakodinamička svojstva

Prednizolon je srednjedjelujući kortikosteroid koji ima otprilike 4 puta jače protuupalno djelovanje i otprilike je 0,8 puta jače djelovanje zadržavanja kalija u odnosu na kortizol. Kortikosteroidi potiskuju imunološku reakciju tako što inhibiraju dilataciju kapilara, pomicanje i funkciju leukocita i fagocitozu. Glukokortikoidi djeluju na metabolizam tako što povećavaju glukoneogenezu.

Rekurentna opstrukcija zračnih putova (RAO) jest respiratorna bolest koja se često javlja u zrelih konja. Oboljeli konji osjetljivi su na inhalirane antigene i druge upalne uzročnike, uključujući i gljivične pore i endotoksin dobiven iz prašine. U slučajevima kada je potrebno liječenje konja s RAO, glukokortikoidi su djelotvorni u kontroliranju kliničkih znakova i snižavanju neutrofilije u zračnim putovima.

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon peroralne primjene u konja, prednizolon je odmah apsorbiran što daje brzi odgovor, koji se zadržava tijekom otprilike 24 sata. Ukupan prosječni T_{max} iznosi $2,5 \pm 3,1$ sati, C_{max} iznosi 237 ± 154 ng/ml, a AUC_t iznosi 989 ± 234 ng·h/ml. $T_{1/2}$ iznosi $3,1 \pm 2,3$ sati, no nije smislen sa stajališta terapije prilikom ocjene sustavnih kortikosteroida.

Biodostupnost nakon peroralne primjene iznosi otprilike 60%. Odvija se djelomičan metabolizam prednizolona u biološki inertnu tvar prednison. Podjednake količine prednizolona, prednisona, 20 β -dihidroprednizolona i 20 β -dihidroprednisona pronađene su u urinu. Prednizolon je sasvim izlučen u roku od 3 dana.

Višestruko doziranje ne rezultira akumulacijom prednizolona u plazmi.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Monohidrat laktoze

Aroma anisa u prahu

Koloidni silicij hidratiziran.

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 4 tjedna.

Rok valjanosti poslije stavljanja u obrok ili peletiranu hranu: 24 sata.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati u originalnom pakovanju.

Držati posudu dobro zatvorenu.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Kartonska kutija sadrži jednu HDPE (bijelu) posudu s LDPE poklopcem sa zaštitnom trakom koja sadrži 180 grama ili 504 grama peroralnog praška i jednu polistirensku (bezbojnu) mjernu žlicu (za mjerenje 4,6 grama peroralnog praška).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 12/03/2014
Datum posljednjeg produljenja: 05/02/2019

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.emea.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8203 AA Lelystad
Nizozemska

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatna tvar u Equisolonu je dozvoljena tvar kako je navedeno u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010

Farmakološki djelatna tvar	Marker rezidue	Životinjska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Ostale odredbe	Terapijska klasifikacija
Prednizolon	Prednizolon	Equidae	4 µg/kg 8 µg/kg 6 µg/kg 15 µg/kg	Mišić Masno tkivo Jetra Bubreg	NEMA UNOSA	Kortikoidi/ Glukokortikoidi

Pomoćne tvari navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje MRL nije nužno ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EZ) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

KARTONSKA KUTIJA - Vrećice

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Equisolon 100 mg peroralni prašak za konje
Equisolon 300 mg peroralni prašak za konje
Equisolon 600 mg peroralni prašak za konje
prednizolon

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

100 mg prednizolon
300 mg prednizolon
600 mg prednizolon

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Peroralni prašak.

4. VELIČINA PAKOVANJA

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

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Peroralna primjena.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA

Karencija:
Meso i jestive iznutrice: 10 dana.
Nije odobren za primjenu u kobila koje proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Preporučuje se nositi rukavice i zaštitnu masku za disanje tijekom rukovanja i primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda. Kako bi se spriječilo formiranje prašine, ne tresite veterinarsko-medicinski proizvod.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP

Hranu pomiješanu s veterinarsko-medicinskim proizvodom treba zamijeniti ako se ne upotrijebi u roku od 24 sata.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Otvorene vrećice se ne smiju pohranjivati.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama.

Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/14/161/001-003

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Serijski broj {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

VREĆICE (3, 9 i 18 grama)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Equisolon 100 mg peroralni prašak za konje
Equisolon 300 mg peroralni prašak za konje
Equisolon 600 mg peroralni prašak za konje
prednizolon

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Le Vet B.V.

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Seriya {broj}

5. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

KARTONSKA KUTIJA - Posuda

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Equisolon 33 mg/g peroralni prašak za konje
prednizolon

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

33,3 mg/g prednizolon

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Peroralni prašak.

4. VELIČINA PAKOVANJA

1 posuda od 180 g
1 posuda od 504 g
Uključena je mjerna žlica.

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Peroralna primjena.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA

Karencija: meso i jestive iznutrice: 10 dana.
Nije odobren za primjenu u kobilu koje proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Preporučuje se nositi rukavice i zaštitnu masku za disanje tijekom rukovanja i primjene proizvoda.
Kako bi se spriječilo formiranje prašine, ne tresite veterinarsko-medicinski proizvod.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 4 tjedna.

Hranu pomiješanu s veterinarsko-medicinskim proizvodom treba zamijeniti ako se ne upotrijebi u roku od 24 sata.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati u originalnom spremniku.

Držati spremnik čvrsto zatvoren.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Serijski {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MOGU POJAVITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Posuda

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Equisolon 33 mg/g peroralni prašak za konje
prednizolon

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

33,3 mg/g prednizolon

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Peroralni prašak.

4. VELIČINA PAKOVANJA

180 g
504 g

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA

Karencija: meso i jestive iznutrice: 10 dana.
Nije odobreno za primjenu u kobilu koje proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Preporučuje se nositi rukavice i zaštitnu masku tijekom rukovanja i primjene proizvoda.
Kako bi se spriječilo formiranje prašine, ne tresite veterinarsko-medicinski proizvod.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP

Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 4 tjedna.

Hranu pomiješanu s veterinarsko-medicinskim proizvodom treba zamijeniti ako se ne upotrijebi u roku od 24 sata.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati u originalnom spremniku. Držati spremnik čvrsto zatvoren.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Seriya {broj}

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP

Equisolon 100 mg peroralni prašak za konje
Equisolon 300 mg peroralni prašak za konje
Equisolon 600 mg peroralni prašak za konje

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nizozemska

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Equisolon 100 mg peroralni prašak za konje
Equisolon 300 mg peroralni prašak za konje
Equisolon 600 mg peroralni prašak za konje
prednizolon

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Bijeli do prljavo bijeli prašak koji sadrži 33,3 mg/g prednizolona.

Djelatna tvar:

100 mg prednizolona po vrećici od 3 g.
300 mg prednizolona po vrećici od 9 g.
600 mg prednizolona po vrećici od 18 g.

4. INDIKACIJA(E)

Ublažavanje upalnih i kliničkih parametara povezanih s rekurentnom opstrukcijom dišnih putova (RAO) u konja, u kombinaciji s kontrolom okruženja.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne koristiti u poznatim slučajevima preosjetljivosti na djelatnu tvar, kortikosteroide ili bilo koje druge pomoćne tvari.
Ne koristiti u slučaju virusnih infekcija tijekom viremične faze i u slučajevima sustavnih mikotičkih infekcija.
Ne koristiti u životinja koje boluju od gastrointestinalnih ulceracija.
Ne koristiti u životinja koje boluju od ulkusa rožnice.
Ne koristiti tijekom gravidnosti.

6. NUSPOJAVE

U vrlo rijetkim slučajevima nakon uporabe proizvoda prijavljen je laminitis. Stoga je potrebno često nadzirati konje tijekom razdoblja liječenja.

U vrlo rijetkim slučajevima nakon uporabe proizvoda prijavljeni su neurološki simptomi kao što su ataksija, naslanjanje, naginjanje glave, nemir ili nekoordiniranost.

Iako se jedna snažna doza kortikosteroida načelno dobro podnosi, takva doza može dugoročno inducirati ozbiljne nuspojave. Stoga je potrebno doziranja pri srednjoj do dugoročnoj primjeni držati na minimumu potrebnom za kontroliranje simptoma.

Značajna s dozom povezana kortizolska supresija, koja je vrlo često uočena tijekom terapije, rezultat je supresije hipotalamičko-pituitarno-adrenalne osi djelotvornim dozama. Nakon prestanka liječenja, mogu se pojaviti znakovi insuficijencije nadbubrežne žlijezde koji se proširuju na adrenokortikalnu atrofiju, te to može učiniti životinju nesposobnom da se primjereno nosi sa stresnim situacijama.

Značajno povećanje triglicerida događa se vrlo često. Ono može biti dio mogućeg jatrogenog hiperadrenokortizma (Cushingove bolesti) koja uključuje značajnu izmjenu metabolizma masti, ugljikohidrata, proteina i minerala, što može primjerice rezultirati redistribucijom tjelesne masti, povećanjem tjelesne težine, mišićnom slabošću i gubitkom mišića te osteoporoza.

Povišenje alkalne fosfataze glukokortikoidima prijavljeno je u vrlo rijetkim slučajevima i može biti povezano s povećanjem jetre (hepatomegalijom) s povišenim enzimima jetre u serumu.

U vrlo rijetkim slučajevima prijavljena je gastrointestinalna ulceracija, koja se može pogoršati steroidima u životinja kojima se daju nesteroidni protuupalni lijekovi kao i u životinja s traumom kralježničke moždine (vidi odjeljak Kontraindikacije). Drugi gastrointestinalni simptomi prijavljeni u vrlo rijetkim slučajevima su kolike i anoreksija.

U vrlo rijetkim slučajevima prijavljeno je prekomjerno znojenje. U vrlo rijetkim slučajevima prijavljena je urtikarija.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Peroralna primjena.

Kako bi se osigurala primjena ispravne doze, treba što je točnije moguće utvrditi tjelesnu masu kako bi se izbjeglo poddoziranje ili predoziranje.

Jedna doza od 1 mg prednizolona/kg tjelesne mase na dan odgovara 100 g prednizolona u vrećici od 3 g na 100 kg tjelesne težine (vidi tablicu za doziranje u nastavku).

Liječenje se može ponoviti u intervalima od 24 sata tijekom 10 uzastopnih dana.

Ispravna doza se treba umiješati u malu količinu hrane.

Hrana pomiješana s veterinarsko-medicinskim proizvodom treba se zamijeniti, ako se ne konzumira u roku od 24 sata.

Vrećice različitih veličina mogu se kombinirati kako bi se postigla ispravna doza, kako je navedeno u sljedećoj tablici:

Tjelesna težina (kg) konja	Broj vrećica		
	100 mg prednizolona (vrećica od 3 g)	300 mg prednizolona (vrećica od 9 g)	600 mg prednizolona (vrećica od 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. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Hranu pomiješanu s veterinarsko-medicinskim proizvodom treba zamijeniti, ako se ne konzumira u roku od 24 sata.

10. KARENCIJA

Meso i jestive iznutrice: 10 dana.

Nije odobrena primjena na kobilama koje proizvode mlijeko za ljudsku upotrebu.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kartonu.

Hranu pomiješanu s veterinarsko-medicinskim proizvodom treba zamijeniti, ako se ne konzumira u roku od 24 sata.

Otvorene vrećice se ne smiju čuvati.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Primjenom kortikoida inducira se poboljšanje kliničkih znakova, a ne liječenje. Liječenje treba kombinirati s kontrolom okruženja.

Veterinar mora individualno procijeniti svaki slučaj, te je potrebno utvrditi odgovarajući program liječenja. Prednizolonom treba liječiti samo kada nije postignuto odgovarajuće uklanjanje kliničkih simptoma ili ako nije izgledno da će se isto postignuti samo kontrolom okruženja.

Liječenje prednizolonom možda neće biti učinkovito u obnavljanju respiratorne funkcije u svim slučajevima, te se u svakom individualnom slučaju mora uzeti u obzir primjena medicinskih proizvoda s bržim početkom djelovanja.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Ne primjenjujte u životinja koje boluju od dijabetesa melitusa, bubrežne insuficijencije, srčane insuficijencije, hiperadrenokortikizma ili osteoporoze.

Prijavljeno je da primjena kortikosteroida u konja izaziva laminitis (posebno) prednjih kopita (vidi odjeljak Nuspojave). Stoga konje treba češće pratiti tijekom razdoblja liječenja. Zbog farmakoloških svojstava prednizolona potrebno je biti na oprezu u slučajevima kada se veterinarsko-medicinski proizvod koristi u životinja s oslabljenim imunostim sustavom.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Osobe za koje je poznato da su preosjetljive na kortikosteroide ili na bilo koju pomoćnu tvar ne smiju doći u kontakt s veterinarskim-medicinskim proizvodom.

Veterinarsko-medicinski proizvod ne smiju primjenjivati trudnice zbog rizika od malformacija fetusa. Preporučuje se nositi rukavice i zaštitnu masku tijekom rukovanja i primjene proizvoda. Kako bi se spriječilo formiranje prašine, ne tresite veterinarsko-medicinski proizvod.

Graviditet i laktacija

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena u konja za vrijeme graviditeta, i proizvod je kontraindiciran za primjenu u gravidnih konja (vidi odjeljak Nuspojave).

Poznato je da primjena tijekom ranog graviditeta može uzrokovati abnormalnosti fetusa i laboratorijskih životinja. Vrlo je izgledno da će primjena tijekom kasnog graviditeta uzrokovati pobačaj ili rani porod u preživača, te može imati slično djelovanje u ostalih vrsta.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti)

Kratkoročna primjena čak i velikih doza vjerojatno neće uzrokovati ozbiljne sustavne nuspojave. Međutim, kronična primjena kortikosteroida može dovesti do ozbiljnih nuspojava (vidi odjeljak Nuspojave).

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Istovremena primjena ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda s nesteroidnim protuupalnim lijekovima može pogoršati ulceraciju gastrointestinalnog trakta. Budući da kortikosteroide mogu smanjiti imunostni odgovor na cijepljenje, prednizolon se ne smije koristiti u kombinaciji s cjepivima ili u roku kraćem od dva tjedna nakon cijepljenja.

Primjena prednizolona može inducirati hipokalijemiju te stoga povećati rizik toksičnosti srčanih glikozida. Rizik od hipokalijemije može se povećati ako se prednizolon primjenjuje zajedno s diureticima koji potiču depleciju kalija.

Glavne inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Lijekovi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.emea.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Pakovanje (veličina)

Kartonska kutija sadrži 20 pentalaminatnih vrećica (unutarnji sloj od LDPE) od 3 g (sadrži 100 mg prednizolona), ili 10 vrećica od 9 g (sadrži 300 mg prednizolona) ili 18 g (sadrži 600 mg prednizolona) peroralnog praška.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

UPUTA O VMP

Equisolon 33 mg/g peroralni prašak za konje

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nizozemska

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Equisolon 33 mg/g peroralni prašak za konje
prednizolon

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Bijeli do prljavo bijeli prašak koji sadrži 33,3 mg/g prednizolona.

4. INDIKACIJA(E)

Ublažavanje upalnih i kliničkih parametara povezanih s rekurentnom opstrukcijom dišnih putova (RAO) u konja, u kombinaciji s kontrolom okruženja.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne koristiti u poznatim slučajevima preosjetljivosti na djelatnu tvar, kortikosteroide ili bilo koje druge pomoćne tvari.

Ne koristiti u slučaju virusnih infekcija tijekom viremične faze i u slučajevima sustavnih mikotičkih infekcija.

Ne koristiti u životinja koje boluju od gastrointestinalnih ulceracija.

Ne koristiti u životinja koje boluju od ulkusa rožnice.

Ne koristiti tijekom gravidnosti.

6. NUSPOJAVE

U vrlo rijetkim slučajevima nakon uporabe proizvoda prijavljen je laminitis. Stoga je potrebno često nadzirati konje tijekom razdoblja liječenja.

U vrlo rijetkim slučajevima nakon uporabe proizvoda prijavljeni su neurološki simptomi kao što su ataksija, naslanjanje, naginjanje glave, nemir ili nekoordiniranost.

Iako se jedna snažna doza kortikosteroida načelno dobro podnosi, takva doza može dugoročno inducirati ozbiljne nuspojave. Stoga je potrebno doziranja pri srednjoj do dugoročnoj primjeni držati na minimumu potrebnom za kontroliranje simptoma.

Značajna s dozom povezana kortizolska supresija, koja je vrlo često uočena tijekom terapije, rezultat je supresije hipotalamičko-pituitarno-adrenalne osi djelotvornim dozama. Nakon prestanka liječenja, mogu se pojaviti znakovi insuficijencije nadbubrežne žlijezde koji se proširuju na adrenokortikalnu atrofiju, te to može učiniti životinju nesposobnom da se primjereno nosi sa stresnim situacijama.

Značajno povećanje triglicerida događa se vrlo često. Ono može biti dio mogućeg jatrogenog hiperadrenokorticisma (Cushingove bolesti) koja uključuje značajnu izmjenu metabolizma masti, ugljikohidrata, proteina i minerala, što može primjerice rezultirati redistribucijom tjelesne masti, povećanjem tjelesne težine, mišićnom slabošću i gubitkom mišića te osteoporoza.

Povišenje alkalne fosfataze glukokortikoidima prijavljeno je u vrlo rijetkim slučajevima i može biti povezano s povećanjem jetre (hepatomegalijom) s povišenim enzimima jetre u serumu.

U vrlo rijetkim slučajevima prijavljena je gastrointestinalna ulceracija, koja se može pogoršati steroidima u životinja kojima se daju nesteroidni protuupalni lijekovi kao i u životinja s traumom kraljezničke moždine (vidi odjeljak Kontraindikacije). Drugi gastrointestinalni simptomi prijavljeni u vrlo rijetkim slučajevima su kolike i anoreksija.

U vrlo rijetkim slučajevima prijavljeno je prekomjerno znojenje. U vrlo rijetkim slučajevima prijavljena je urtikarija.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).>

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Peroralna primjena.

Kako bi se osigurala primjena ispravne doze, treba što je točnije moguće utvrditi tjelesnu masu kako bi se izbjeglo poddoziranje ili predoziranje.

Jedna doza od 1 mg prednizolona/kg tjelesne mase na dan odgovara 3 g praška na 100 kg tjelesne težine (vidi tablicu za doziranje u nastavku).

Liječenje se može ponoviti u intervalima od 24 sata tijekom 10 uzastopnih dana.

Ispravna doza se treba umiješati u malu količinu hrane.

Hrana pomiješana s veterinarsko-medicinskim proizvodom treba se zamijeniti, ako se ne konzumira u roku od 24 sata.

Mjernom žlicom primjenjuje se niže navedena tabela doziranja:

Tjelesna težina (kg) konja	Posuda s mjernom žlicom (1 žlica = 4,6 g praška)
	Broj žlica
150-300	2
300-450	3
450-600	4
600-750	6
750-1000	7

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Hranu pomiješanu s veterinarsko-medicinskim proizvodom treba zamijeniti, ako se ne konzumira u roku od 24 sata.

10. KARENCIJA

Meso i jestive iznutrice: 10 dana.

Nije odobrena primjena na kobilama koje proizvode mlijeko za ljudsku upotrebu.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i doseg djece.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kartonu.

Hranu pomiješanu s veterinarsko-medicinskim proizvodom treba zamijeniti, ako se ne konzumira u roku od 24 sata.

Čuvati u originalnom spremniku.

Držati spremnik čvrsto zatvoren.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 4 tjedana.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Primjenom kortikoida inducira se poboljšanje kliničkih znakova, a ne liječenje. Liječenje treba kombinirati s kontrolom okruženja.

Veterinar mora individualno procijeniti svaki slučaj, te je potrebno utvrditi odgovarajući program liječenja. Prednizolonom treba liječiti samo kada nije postignuto odgovarajuće uklanjanje kliničkih simptoma ili ako nije izgledno da će se isto postignuti samo kontrolom okruženja.

Liječenje prednizolonom možda neće biti učinkovito u obnavljanju respiratorne funkcije u svim slučajevima, te se u svakom individualnom slučaju mora uzeti u obzir primjena medicinskih proizvoda s bržim početkom djelovanja.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Izuzev u hitnim slučajevima, ne primjenjujte u životinja koje boluju od dijabetes melitusa, bubrežne insuficijencije, srčane insuficijencije, hiperadrenokortikizma ili osteoporoze.

Prijavljeno je da primjena kortikosteroida u konja izaziva laminitis (posebno) prednjih kopita (vidi odjeljak Nuspojave). Stoga konje treba češće pratiti tijekom razdoblja liječenja.

Zbog farmakoloških svojstava prednizolona potrebno je biti na oprezu u slučajevima kada se veterinarsko-medicinski proizvod koristi u životinja s oslabljenim imunosnim sustavom.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Osobe za koje je poznato da su preosjetljive na kortikosteroide ili na bilo koju pomoćnu tvar ne smiju doći u kontakt s veterinarskim-medicinskim proizvodom.

Veterinarsko-medicinski proizvod ne smiju primjenjivati trudnice zbog rizika od malformacija fetusa. Kako bi se spriječilo formiranje prašine, ne tresite veterinarsko-medicinski proizvod.

Preporučuje se nositi rukavice i zaštitnu masku za disanje tijekom rukovanja i primjene proizvoda.

Primjena tijekom graviditeta i laktacije

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena u konja za vrijeme graviditeta, i proizvod je kontraindiciran za primjenu u gravidnih konja (vidi odjeljak Nuspojave).

Poznato je da primjena tijekom ranog graviditeta može uzrokovati abnormalnosti fetusa i laboratorijskih životinja. Vrlo je izgledno da će primjena tijekom kasnog graviditeta uzrokovati pobačaj ili rani porod u preživaca, te može imati slično djelovanje u ostalih vrsta.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti)

Kratkoročna primjena čak i velikih doza vjerojatno neće uzrokovati ozbiljne sistavne nuspojave.

Međutim, kronična primjena kortikosteroida može dovesti do ozbiljnih nuspojava (vidi odjeljak Nuspojave).

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Istovremena primjena ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda s nesteroidnim protuupalnim lijekovima može pogoršati ulceraciju gastrointestinalnog trakta. Budući da kortikosteroidi mogu smanjiti imunost, odgovor na cijepljenje, prednizolon se ne smije koristiti u kombinaciji s cjepivima ili u roku kraćem od dva tjedna nakon cijepljenja.

Primjena prednizolona može inducirati hipokalijemiju te stoga povećati rizik toksičnosti srčanih glikozida. Rizik od hipokalijemije može se povećati ako se prednizolon primjenjuje zajedno s diureticima koji potiču depleciju kalija.

Glavne inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Lijekovi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.emea.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Pakovanje (veličina)

Kartonska kutija sadrži jednu HDPE (bijelu) posudu s LDPE poklopcem sa zaštitnom trakom koja sadrži 180 grama ili 504 grama peroralnog praška i jednu polistirensku (bezbojnu) mjernu žlicu (za mjerenje 4,6 grama peroralnog praška).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.