

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН 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

Активни вещества:

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

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Лактоза монохидрат
Прах с аромат на анасон
Силициев диоксид, колоиден хидратиран.

Бял до почти бял прах.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Коне.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

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

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество, към кортикостероиди или към някои от помощните вещества.

Да не се използва при вирусни инфекции по време на вiremичния 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.

3.4 Специални предупреждения

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 ветеринарни лекарствени продукти с по-бързо начало на действие.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

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

Съобщено е, че използването на кортикостероиди при коне индуцира ламинит (виж т.3.6). 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 ветеринарния лекарствен продукт при животни с отслабена имунна система.

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

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към кортикостероиди или някое(и) от помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Ветеринарният лекарствен 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 ветеринарния лекарствен продукт.

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

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Коне:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Нарушение на надбъбречната жлеза ^a Хипокортизолемиа ^a Увеличени триглицериди ^b
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Ламинит ^b Неврологични симптоми (напр. атаксия, наклон на главата, липса на координация) Безпокойство Лягане, анорексия Увеличена серумна алкална фосфатаза (АФ) ^f Стомашна язва ^d , колики, чревно разстройство ^d Силно изпотяване Уртикария

^aРезултат 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.

^b 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.

^bКонете трябва да се проследяват често по време на периода на лечение.

^cМоже да бъде свързано с уголемяване на черния дроб (хепатомегалия) с повишаване на серумните чернодробни ензими.

^dСтомашно-чревна язва може да бъде изострена от стероиди при животни, третирани с нестероидни противовъзпалителни средства, и при животни с травма на гръбначния мозък (виж т. 3.3).

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност.

Бременност:

Не се прилага (по време на целия период или част от бременността).

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.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременната употреба на този ветеринарен лекарствен 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.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

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 ветеринарния лекарствен 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

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Краткосрочно прилагане дори на по-големи дози е малко вероятно да предизвика тежки вредни системни реакции. Въпреки това дългосрочната употреба на кортикостероиди може да предизвика тежки неблагоприятни реакции (виж т. 3.6).

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 10 дни.

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

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QH02AB06

4.2 Фармакодинамика

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 провъзпалителни 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.

4.3 Фармакокинетика

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, 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.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.
Срок на годност след размесване с храна или гранулиран фураж: 24 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Отворените сашета не трябва да се съхраняват.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Пенталаминатни сашета (вътрешно покритие от LDPE)

Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща 20 сашета за еднократна употреба от 3 g перорален прах (съдържащи 100 mg преднизолон)

Картонена кутия, съдържаща 10 сашета за еднократна употреба от 9 g перорален прах (съдържащи 300 mg преднизолон)

Картонена кутия, съдържаща 10 сашета за еднократна употреба от 18 g перорален прах (съдържащи 600 mg преднизолон)

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Le Vet B.V.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/14/161/001-003

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 12/03/2014

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН 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. Всеки грам съдържа:

Активно вещество:

Prednisolone 33,3 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Лактоза монохидрат
Прах с аромат на анасон
Силициев диоксид, колоиден хидратиран.

Бял до почти бял прах.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Коне.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

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

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество, към кортикостероиди или към някое(и) от помощните вещества.

Да не се използва при вирусни инфекции по време на вирусния 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.

3.4 Специални предупреждения

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 ветеринарни лекарствени продукти с по-бързо начало на действие.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

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

Съобщено е, че използването на кортикостероиди при коне индуцира ламинит (виж т. 3.6).

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 ветеринарния лекарствен продукт при животни с отслабена имунна система.

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

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към кортикостероиди или някое(и) от помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Ветеринарният лекарствен 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 ветеринарния лекарствен продукт.

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

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Коне:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Нарушение на надбъбречната жлеза ^a Хипокортизолемиа ^a Увеличени триглицериди ^b
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Ламинит ^b Неврологични симптоми (напр. атаксия, наклон на главата, липса на координация) Безпокойство Лягане, анорексия Увеличена серумна алкална фосфатаза (АФ) ^f Стомашна язва ^d , колики, чревно разстройство ^d Силно изпотяване Уртикария

^a Резултат от ефективни дози, потискащи оста хипоталамус-хипофиза-надбъбречни жлези. След прекратяване на лечението могат да възникнат признаци на надбъбречна недостатъчност, достигащи до адренортикална атрофия, а това може да доведе животното до състояние, в което то да не се справя адекватно със стресови ситуации.

^б Това може да е част от възможния ятрогенен хиперадреноркортицизъм (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.

^в Конете трябва да се проследяват често по време на периода на лечение.

^г Може да бъде свързано с уголемяване на черния дроб (хепатомегалия) с повишаване на серумните чернодробни ензими.

^д Стомашно-чревна язва може да бъде изострена от стероиди при животни, третирани с нестероидни противовъзпалителни средства, и при животни с травма на гръбначния мозък (виж т. 3.3).

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност.

Бременност:

Не се прилага (по време на целия период или част от бременността).

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.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременната употреба на този ветеринарен лекарствен 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.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

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 ветеринарния лекарствен 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

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Краткосрочно прилагане дори на по-големи дози е малко вероятно да предизвика тежки вредни системни реакции. Въпреки това дългосрочната употреба на кортикостероиди може да предизвика тежки неблагоприятни реакции (виж т. 3.6).

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 10 дни.

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

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QN02AB06

4.2 Фармакодинамика

Преднизолонът е кортикостероид с интермедиерно действие с около 4 пъти по-висока 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 провъзпалителни 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.

4.3 Фармакокинетика

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, 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.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

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

Срок на годност след размесване с храна или фураж: 24 часа

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в оригиналния контейнер.

Да се съхранява буркана плътно затворен.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Буркан от HDPE (бял) с капак от LDPE със защитна лента за късане.

Размери на опаковката:

Картонена кутия с един буркан, съдържащ 180 грама перорален прах и една мерителна лъжичка от (безцветен) полистирен (отмерва 4,6 g перорален прах).

Картонена кутия с един буркан, съдържащ 504 грама перорален прах и една мерителна лъжичка от (безцветен) полистирен (отмерва 4,6 g перорален прах).

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Le Vet B.V.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 12/03/2014

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

<{ММ/ГГГГ}>

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ – Сашета

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

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

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

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

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

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

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Коне.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

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

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}
След размесване на ветеринарния лекарствен продукт с храна или гранулиран фураж използвайте в рамките на 24 часа.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Отворените сашета не трябва да се съхраняват.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**12. 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.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Le Vet B.V.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

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

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

САШЕТА (3, 9 и 18 g)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Equisolon

Коне

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

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

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След размесване на ветеринарния лекарствен продукт с храна или гранулиран фураж използвай в рамките на 24 часа.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ – Буркан

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Equisolon 33 mg/g перорален прах за коне

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

33,3 mg/g prednisolone

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 буркан от 180 g

1 буркан от 504 g.

Включена е мерителна лъжичка.

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Коня.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:

Месо и вътрешни органи: 10 дни.

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

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 4 седмици.

След размесване на ветеринарния лекарствен продукт с храна или гранулиран фураж използвай в рамките на 24 часа.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналния контейнер.

Да се съхранява буркана плътно затворен.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**12. 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.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Le Vet B.V.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/14/161/004 504 g

EU/2/14/161/005 180 g

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

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

Буркан

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Equisolon 33 mg/g перорален прах за коне

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

33,3 mg/g prednisolone

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Коне.

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Перорално приложение.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:

Месо и вътрешни органи: 10 дни.

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

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 4 седмици.

След размесване на ветеринарния лекарствен продукт с храна или гранулиран фураж използвай в рамките на 24 часа.

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналния контейнер. Да се съхранява буркана плътно затворен.

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Le Vet B.V.

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

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

2. Състав

Активно вещество:

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

Бял до почти бял прах.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Коне.

4. Показания за употреба

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 активното вещество, към кортикостероиди или към някое(и) от помощните вещества.

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. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

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 ветеринарни лекарствени продукти с по-бързо начало на действие.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

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 ветеринарния лекарствен продукт при животни с отслабена имунна система.

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

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към кортикостероиди или някое(и) от помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Ветеринарният лекарствен 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 ветеринарния лекарствен продукт.

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

Бременност:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност.

Не се прилага (по време на целия период или част от бременността).

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.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Едновременната употреба на този ветеринарен лекарствен 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.

Предозиране:

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

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Коне:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Нарушение на надбъбречната жлеза ^a Хипокортизолемиа ^a Увеличени триглицериди ^b
--	---

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Ламинит ^в Неврологични симптоми (напр. атаксия, наклон на главата, липса на координация) Безпокойство Лягане, анорексия Увеличена серумна алкална фосфатаза (АФ) ^г Стомашна язва ^д , колики, чревно разстройство ^д Силно изпотяване Уртикария
--	--

^аРезултат от ефективни дози, потискащи оста хипоталамус-хипофиза-надбъбречни жлези. След прекратяване на лечението могат да възникнат признаци на надбъбречна недостатъчност, достигащи до адренална атрофия, а това може да доведе животното до състояние, в което то да не се справя адекватно със стресови ситуации.

^б Това може да е част от възможния ятрогенен хиперадренален хиперандренокортицизъм (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 остеоопороза.

^вКонете трябва да се проследяват често по време на периода на лечение.

^гМоже да бъде свързано с уголемяване на черния дроб (хепатомегалия) с повишаване на серумните чернодробни ензими.

^дСтомашно-чревна язва може да бъде изострена от стероиди при животни, третирани с нестероидни противовъзпалителни средства, и при животни с травма на гръбначния мозък (виж т. Противопоказания).

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

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. Съвети за правилното прилагане на продукта

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

10. Карентни срокове

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

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

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картоната след Ехр. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Отворените сашета не трябва да се съхраняват.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/14/161/001-003

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 20 сашета за еднократна употреба от 3 g перорален прах (съдържащи 100 mg преднизолон)

Картонена кутия с 10 сашета за еднократна употреба от 9 g перорален прах (съдържащи 300 mg преднизолон)

Картонена кутия с 10 сашета за еднократна употреба от 18 g перорален прах (съдържащи 600 mg преднизолон).

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

15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Нидерландия

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Equisolon 33 mg/g перорален прах за коне

2. Състав

Активно вещество:

Prednisolone 33,3 mg/g

Бял до почти бял прах.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Конете.

4. Показания за употреба

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 активното вещество, към кортикостероиди или към някое(и) от помощните вещества.

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. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Кортикоидът се прилага по-скоро за да индуцира подобрение 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 ветеринарни лекарствени продукти с по-бързо начало на действие.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

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 ветеринарния лекарствен продукт при животни с отслабена имунна система. Независимо че единични високи дози кортикостероиди обикновено се понасят добре, при продължителна употреба те могат да предизвикат тежки неблагоприятни реакции. При средна до продължителна употреба следователно дозировката трябва като цяло да бъде сведена до минимума, необходим за овладяване на симптомите.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към кортикостероиди или някое(и) от помощните вещества не трябва да влизат в контакт с ветеринарния лекарствен продукт. Ветеринарният лекарствен 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 ветеринарния лекарствен продукт. За да се предотврати образуването на прах, не разклащайте ветеринарния лекарствен продукт.

Бременност:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност. Не се прилага (по време на целия период или част от бременността). 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.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Едновременната употреба на този ветеринарен лекарствен 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.

Предозиране:

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

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Коне:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Нарушение на надбъбречната жлеза ^a Хипокортизолемиа ^a Увеличени триглицериди ^b
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Ламинит ^b Неврологични симптоми (напр. атаксия, наклон на главата, липса на координация) Безпокойство

	Лягане, анорексия Увеличена серумна алкална фосфатаза (АФ) ^Г Стомашна язва ^Д , колики, чревно разстройство ^Д Силно изпотпяване Уртикария
--	---

^АРезултат 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.

^БТова 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.

^ВКонете трябва да се проследяват често по време на периода на лечение.

^ГМоже да бъде свързано с уголемяване на черния дроб (хепатомегалия) с повишаване на серумните чернодробни ензими.

^ДСтомашно-чревна язва може да бъде изострена от стероиди при животни, третирани с нестероидни противовъзпалителни средства, и при животни с травма на гръбначния мозък (виж т. Противопоказания).

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

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 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. Съвети за правилното прилагане на продукта

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

10. Карентни срокове

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

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

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картоната след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Да се съхранява в оригиналния контейнер.

Да се съхранява буркана плътно затворен.

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

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

Размери на опаковката:

Картонена кутия с един буркан, съдържащ 180 грама перорален прах и една мерителна лъжичка от (безцветен) полистирен (отмерва 4,6 грама перорален прах).

Картонена кутия с един буркан, съдържащ 504 грама перорален прах и една мерителна лъжичка от (безцветен) полистирен (отмерва 4,6 грама перорален прах).

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

15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Нидерландия