

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Equisolon 100 mg perorální prášek pro koně
Equisolon 300 mg perorální prášek pro koně
Equisolon 600 mg perorální prášek pro koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Prednisolonum 100 mg v 3g sáčku
Prednisolonum 300 mg v 9g sáčku
Prednisolonum 600 mg v 18g sáčku

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Monohydrát laktosy
Práškové anýzové aroma
Koloidní hydratovaný oxid křemičitý

Bílý až téměř bílý prášek.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Koně.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Zmírnění zánětlivých a klinických parametrů spojených s rekurentní obstrukcí dýchacích cest u koní v kombinaci s kontrolou prostředí.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, kortikosteroidy nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u virových infekcí během viremického stadia nebo v případech systémových mykotických infekcí.

Nepoužívat u zvířat trpících gastrointestinálními vředy.

Nepoužívat u zvířat trpících rohovkovými vředy.

Nepoužívat během březosti.

3.4 Zvláštní upozornění

Cílem podání kortikoidů je především zlepšení klinických příznaků, nikoli vyléčení onemocnění. Léčbu je nutné kombinovat s kontrolou prostředí.

Každý případ musí být individuálně posouzen veterinárním lékařem, který stanoví odpovídající léčebný program. Léčba prednisolonem by měla být zahájena pouze tehdy, pokud nebude dosaženo (nebo je nepravděpodobné, že bude dosaženo) uspokojivého zmírnění klinických příznaků samotnou kontrolou prostředí.

Léčba prednisolonem nemusí vést ve všech případech k dostačující obnově respirační funkce, přičemž v každém jednotlivém případě může být nutné zvážit použití veterinárních léčivých přípravků s rychlejším nástupem účinku.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepoužívat u zvířat trpících diabetem mellitem, nedostatečností ledvin, srdeční nedostatečností, hyperadrenokorticismem nebo osteoporózou.

Bylo hlášeno, že podávání kortikosteroidů u koní vyvolává laminitidu (viz bod 3.6). Proto je zapotřebí koně během léčby často sledovat.

V případě, že se veterinární léčivý přípravek používá u zvířat s oslabeným imunitním systémem, je třeba jej používat obezřetně, a to kvůli farmakologickým vlastnostem prednisolonu.

Zatímco jednorázově podané vysoké dávky kortikosteroidů jsou obvykle dobře snášeny, při dlouhodobém podávání mohou vyvolat závažné nežádoucí účinky. Při střednědobém až dlouhodobém podávání je proto třeba dávku obvykle udržovat na minimální úrovni nezbytné pro kontrolu příznaků.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na kortikosteroidy nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy kvůli riziku malformace plodu.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic a ochranné roušky.

Aby se zabránilo vzniku prachu, netřepte veterinárním léčivým přípravkem.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se

3.6 Nežádoucí účinky

Koně:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Porucha nadledvin ^a Hypokortizolémie ^a Zvýšení hladiny triglyceridů ^b
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Laminitida ^c Neurologické příznaky (např. ataxie, naklánění hlavy, ztráta koordinace) Neklid Ulehnutí, anorexie Zvýšení hladiny alkalické fosfatázy (ALP) ^d Ulcerace žaludku ^e , kolika, intestinální problémy ^e Nadměrné pocení Kopřivka

^a Výsledek účinných dávek potlačujících hypothalamo-pituitárně-adrenální osu. Po ukončení léčby může dojít k nárůstu příznaků adrenální insuficience přecházející do atrofie kůry nadledvin, což může způsobit, že zvíře nebude schopno odpovídajícím způsobem reagovat ve stresových situacích.

^b To může být součástí případného iatrogenního hyperadrenokorticismu (Cushingova nemoc), který zahrnuje významné změny v metabolismu tuků, sacharidů, proteinů a minerálů (může vést např. k redistribuci tělesného tuku, zvýšení živé hmotnosti, svalové slabosti, úbytku svalové hmoty a osteoporóze).

^c Koně by se proto měli během doby léčby často sledovat.

^d To by mohlo souviset se zvětšením jater (hepatomegalie), jež provází zvýšení sérových hladin jaterních enzymů.

^e Gastrointestinální ulcerace může být zhoršena steroidy u zvířat, kterým jsou podávány nesteroidní protizánětlivé léky, a u zvířat s traumatickým poraněním míchy (viz bod 3.3).

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u koní pro použití během březosti.

Březost:

Nepoužívat (během celé nebo části březosti).

Je známo, že podání v časném stadiu březosti způsobilo u laboratorních zvířat abnormality plodu. Podání v pozdním stadiu březosti u přežvýkavců pravděpodobně způsobí potrat nebo předčasný porod, přičemž u ostatních druhů zvířat může mít podobný účinek.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Souběžné podávání tohoto veterinárního léčivého přípravku s nesteroidními protizánětlivými léky může zhoršovat tvorbu vředů v gastrointestinálním traktu. Protože kortikosteroidy mohou snižovat imunologickou reakci na vakcinaci, prednisolon se nesmí používat v kombinaci s vakcínami nebo v průběhu dvou týdnů po vakcinaci.

Podávání prednisolonu může vyvolat hypokalémii, a tím zvýšit riziko toxicity způsobené srdečními glykosidy. Riziko hypokalémie se může zvýšit, pokud bude prednisolon podáván společně s diuretiky navozujícími vylučování draslíku.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Jednorázová dávka 1 mg prednisolonu/kg živé hmotnosti denně odpovídá 100 mg prednisolonu ve 3g sáčku na 100 kg živé hmotnosti (viz níže uvedená tabulka dávkování).

Léčbu lze opakovat ve 24hodinových intervalech po dobu 10 po sobě jdoucích dnů.

Správnou dávku je třeba smíchat s malým množstvím potravy.

Potravu smíchanou s tímto veterinárním léčivým přípravkem je třeba vyměnit, pokud nebude zkonsumována do 24 hodin.

Pro dosažení správné dávky lze kombinovat sáčky z balení různých velikostí, jak je uvedeno v následující tabulce:

Živá hmotnost (kg) koně	Počet sáčků		
	100 mg prednisolonu (3g sáček)	300 mg prednisolonu (9g sáček)	600 mg prednisolonu (18g sáček)
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 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Krátkodobé podávání i velkých dávek pravděpodobně nepovede k vážným škodlivým systémovým účinkům. Dlouhodobé podávání kortikosteroidů však může vést k závažným nežádoucím příhodám (viz bod 3.6).

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 10 dnů.

Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QH02AB06

4.2 Farmakodynamika

Prednisolon je střednědobě působící kortikosteroid, ve srovnání s kortizolem má přibližně 4násobný protizánětlivý účinek a zhruba 0,8násobný účinek při zadržování sodíku. Kortikosteroidy potlačují imunologickou reakci inhibicí dilatace kapilár, migrace a funkce leukocytů a fagocytózy. Glukokortikoidy působí na metabolismus zvyšováním glukoneogeneze.

Rekurentní obstrukce dýchacích cest je nejčastějším onemocněním dýchacích cest u dospělých koní. Postižení koně jsou citliví na inhalované antigeny a další prozánětlivé činitele, včetně mykotických spor a endotoxinu pocházejícího z prachu. Je-li zapotřebí léčba koňů s rekurentní obstrukcí dýchacích cest, glukokortikoidy jsou účinné při kontrole klinických příznaků a snižování počtu neutrofilů v dýchacích cestách.

4.3 Farmakokinetika

Perorálně podaný prednisolon se u koní snadno absorbuje, přičemž poskytuje okamžitou reakci, která se udržuje přibližně po dobu 24 hodin. Celkové průměrné $t_{\max}$ je $2,5 \pm 3,1$ hodiny, $c_{\max}$ je 237 ± 154 ng/ml a AUC_t je 989 ± 234 ng h/ml. $T_{1/2}$ je $3,1 \pm 2,3$ hodiny, při hodnocení systémových kortikosteroidů však není z hlediska léčby významné.

Biologická dostupnost po perorálním podání je přibližně 60 %. Prednisolon se částečně metabolizuje na biologicky inertní látku prednison. V moči se nachází stejné množství prednisolonu, prednisonu, 20 β -dihydro-prednisolonu a 20 β -dihydro-prednisonu. Prednisolon je zcela vyloučen do 3 dnů.

Opakované dávkování nevede k akumulaci prednisolonu v krvi.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po zamíchání do sypkého nebo peletovaného krmiva: 24 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Otevřené sáčky se nesmí uchovávat.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Pentalaminátové sáčky (vnitřní obal z LDPE).

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 20 sáčky na jedno použití s 3 g perorálního prášku (s obsahem 100 mg prednisolonu)

Kartonová krabička s 10 sáčky na jedno použití s 9 g perorálního prášku (s obsahem 300 mg prednisolonu)

Kartonová krabička s 10 sáčky na jedno použití s 18 g perorálního prášku (s obsahem 600 mg prednisolonu)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Le Vet B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/14/161/001-003

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace:

12/03/2014

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Equisolon 33 mg/g perorální prášek pro koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Kelímek se 180 g nebo 504 g perorálního prášku.

Jeden gram obsahuje:

Léčivá látka:

Prednisolonum 33,3 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Monohydrát laktosy.
Práškové anýzové aroma
Koloidní hydratovaný oxid křemičitý

Bílý až téměř bílý prášek.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Koně.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Zmírnění zánětlivých a klinických parametrů spojených s rekurentní obstrukcí dýchacích cest u koní v kombinaci s kontrolou prostředí.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, kortikosteroidy nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u virových infekcí během viremického stadia nebo v případech systémových mykotických infekcí.

Nepoužívat u zvířat trpících gastrointestinálními vředy.

Nepoužívat u zvířat trpících rohovkovými vředy.

Nepoužívat během březosti.

3.4 Zvláštní upozornění

Cílem podání kortikoidů je především zlepšení klinických příznaků, nikoli vyléčení onemocnění. Léčbu je nutné kombinovat s kontrolou prostředí.

Každý případ musí být individuálně posouzen veterinárním lékařem, který stanoví odpovídající léčebný program. Léčba prednisolonem by měla být zahájena pouze tehdy, pokud nebude dosaženo (nebo je nepravděpodobné, že bude dosaženo) uspokojivého zmírnění klinických příznaků samotnou kontrolou prostředí.

Léčba prednisolonem nemusí vést ve všech případech k dostačující obnově respirační funkce, přičemž v každém jednotlivém případě může být nutné zvážit použití veterinárního léčivých přípravků s rychlejším nástupem účinku.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepoužívat u zvířat trpících diabetem mellitem, nedostatečností ledvin, srdeční nedostatečností, hyperadrenokorticismem nebo osteoporózou.

Bylo hlášeno, že podávání kortikosteroidů u koní vyvolává laminitidu (viz bod 3.6). Proto je zapotřebí koně během léčby často sledovat.

V případě, že se veterinární léčivý přípravek používá u zvířat s oslabeným imunitním systémem, je třeba jej používat obezřetně, a to kvůli farmakologickým vlastnostem prednisolonu.

Zatímco jednorázově podané vysoké dávky kortikosteroidů jsou obvykle dobře snášeny, při dlouhodobém podávání mohou vyvolat závažné nežádoucí účinky. Při střednědobém až dlouhodobém podávání je proto třeba dávku obvykle udržovat na minimální úrovni nezbytné pro kontrolu příznaků.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou precitlivělostí na kortikosteroidy nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy kvůli riziku malformace plodu.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic a ochranné roušky.

Aby se zabránilo vzniku prachu, netřepte veterinárním léčivým přípravkem.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Koně:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Porucha nadledvin ^a Hypokortizolémie ^a Zvýšení hladiny triglyceridů ^b
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Laminitida ^c Neurologické příznaky (např. ataxie, naklánění hlavy, ztráta koordinace) Neklid Ulehnutí, anorexie Zvýšení hladiny alkalické fosfatázy (ALP) ^d Ulcerace žaludku ^e , kolika, intestinální problémy ^e Nadměrné pocení Kopřivka

^a Výsledek účinných dávek potlačujících hypothalamo-pituitárně-adrenální osu. Po ukončení léčby může dojít k nárůstu příznaků adrenální insuficience přecházející do atrofie kůry nadledvin, což může způsobit, že zvíře nebude schopno odpovídat svým způsobem reagovat ve stresových situacích.

^b To může být součástí případného iatrogenního hyperadrenokorticismu (Cushingova nemoc), který zahrnuje významné změny v metabolismu tuků, sacharidů, proteinů a minerálů (může vést např. k redistribuci tělesného tuku, zvýšení živé hmotnosti, svalové slabosti, úbytku svalové hmoty a osteoporóze).

^c Koně by se proto měli během doby léčby často sledovat.

^d To by mohlo souviset se zvětšením jater (hepatomegalie), jež provází zvýšení sérových hladin jaterních enzymů.

^e Gastrointestinální ulcerace může být zhoršena steroidy u zvířat, kterým jsou podávány nesteroidní protizánětlivé léky, a u zvířat s traumatickým poraněním míchy (viz bod 3.3).

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u koní pro použití během březosti.

Březost:

Nepoužívat (během celé nebo části březosti).

Je známo, že podání v časném stadiu březosti způsobilo u laboratorních zvířat abnormality plodu. Podání v pozdním stadiu březosti u přežvýkavců pravděpodobně způsobí potrat nebo předčasný porod, přičemž u ostatních druhů zvířat může mít podobný účinek.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Souběžné podávání tohoto veterinárního léčivého přípravku s nesteroidními protizánětlivými léky může zhoršovat tvorbu vředů v gastrointestinálním traktu. Protože kortikosteroidy mohou snižovat imunologickou reakci na vakcinaci, prednisolon se nesmí používat v kombinaci s vakcínami nebo v průběhu dvou týdnů po vakcinaci.

Podávání prednisolonu může vyvolat hypokalémii, a tím zvýšit riziko toxicity způsobené srdečními glykosidy. Riziko hypokalémie se může zvýšit, pokud bude prednisolon podáván společně s diuretiky navozujícími vylučování draslíku.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Jednorázová dávka 1 mg prednisolonu/kg živé hmotnosti denně odpovídá 3 g prášku na 100 kg živé hmotnosti (viz níže uvedená tabulka dávkování).

Léčbu lze opakovat ve 24hodinových intervalech po dobu 10 po sobě jdoucích dnů.

Správnou dávku je třeba smíchat s malým množstvím potravy.

Potravu smíchanou s tímto veterinárním léčivým přípravkem je třeba vyměnit, pokud nebude zkonsumována do 24 hodin.

Při používání odměrné lžičky platí toto dávkovací schéma:

Živá hmotnost (kg) koně	Kelímek s odměrnou lžičkou (1 lžička = 4,6 g prášku)
	Počet lžiček
150–300	2
300–450	3
450–600	4
600–750	6
750–1000	7

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Krátkodobé podávání i velkých dávek pravděpodobně nepovede k vážným škodlivým systémovým účinkům. Dlouhodobé podávání kortikosteroidů však může vést k závažným nežádoucím příhodám (viz bod 3.6).

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 10 dnů.

Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QH02AB06

4.2 Farmakodynamika

Prednisolon je střednědobě působící kortikosteroid, ve srovnání s kortizolem má přibližně 4násobný protizánětlivý účinek a zhruba 0,8násobný účinek při zadržování sodíku. Kortikosteroidy potlačují imunologickou reakci inhibicí dilatace kapilár, migrace a funkce leukocytů a fagocytózy. Glukokortikoidy působí na metabolismus zvyšováním glukoneogeneze.

Rekurentní obstrukce dýchacích cest je nejčastějším onemocněním dýchacích cest u dospělých koní. Postižení koně jsou citliví na inhalované antigeny a další prozánětlivé činitele, včetně mykotických spor a endotoxinu pocházejícího z prachu. Je-li zapotřebí léčba koňů s rekurentní obstrukcí dýchacích cest, glukokortikoidy jsou účinné při kontrole klinických příznaků a snižování počtu neutrofilů v dýchacích cestách.

4.3 Farmakokinetika

Perorálně podaný prednisolon se u koní snadno absorbuje, přičemž poskytuje okamžitou reakci, která se udržuje přibližně po dobu 24 hodin. Celkové průměrné t_{max} je $2,5 \pm 3,1$ hodiny, c_{max} je 237 ± 154 ng/ml a AUC_t je 989 ± 234 ng h/ml. $T_{1/2}$ je $3,1 \pm 2,3$ hodiny, při hodnocení systémových kortikosteroidů však není z hlediska léčby významné.

Biologická dostupnost po perorálním podání je přibližně 60 %. Prednisolon se částečně metabolizuje na biologicky inertní látku prednison. V moči se nachází stejné množství prednisolonu, prednisonu, 20 β -dihydro-prednisolonu a 20 β -dihydro-prednisonu. Prednisolon je zcela vyloučen do 3 dnů. Opakované dávkování nevede k akumulaci prednisolonu v krvi.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření obalu: 4 týdny.

Doba použitelnosti po zamíchání do sypkého nebo peletovaného krmiva: 24 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním vnitřním obalu.

Uchovávejte v dobře uzavřeném kelímku.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Kelímek z HDPE (bílého) a víčkem z LDPE s odtrhávacím páskem.

Velikosti balení:

Kartonová krabička s jedním kelímkem obsahujícím 180 gramů perorálního prášku a s jednou (bezbarvou) polystyrenovou odměrnou lžičkou (odměřující 4,6 gramu perorálního prášku).

Kartonová krabička s jedním kelímkem obsahujícím 504 gramů perorálního prášku a s jednou (bezbarvou) polystyrenovou odměrnou lžičkou (odměřující 4,6 gramu perorálního prášku).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Le Vet B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 12/03/2014

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KARTONOVÁ KRABÍČKA - sáčky****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Equisolon 100 mg perorální prášek pro koně
Equisolon 300 mg perorální prášek pro koně
Equisolon 600 mg perorální prášek pro koně

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Prednisolonum 100 mg v 3g sáčku
Prednisolonum 300 mg v 9g sáčku
Prednisolonum 600 mg v 18g sáčku

3. VELIKOST BALENÍ

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

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Koně.

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta:
Maso: 10 dnů.
Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Po smíchání veterinárního léčivého přípravku s potravou nebo peletovaným krmivem použijte do 24 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Otevřené sáčky se nesmí uchovávat.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Le Vet B.V.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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 9 g

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**SÁČKY (3, 9 a 18 gramů)****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Equisolon

Koně.

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Prednisolonum 100 mg v 3g sáčku

Prednisolonum 300 mg v 9g sáčku

Prednisolonum 600 mg v 18g sáčku

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot{číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po smíchání veterinárního léčivého přípravku s potravou nebo peletovaným krmivem použijte do 24 hodin.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTONOVÁ KRABÍČKA - kelímek

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Equisolon 33 mg/g perorální prášek pro koně

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Prednisolonum 33,3 mg/g.

3. VELIKOST BALENÍ

1 kelímek obsahující 180 g

1 kelímek obsahující 504 g

Odměrná lžička je součástí balení.

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Koně.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta:

Maso: 10 dnů.

Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do 4 týdnů.

Po smíchání veterinárního léčivého přípravku s potravou nebo peletovaným krmivem použijte do 24 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu.

Uchovávejte v dobře uzavřeném kelímku.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Le Vet B.V.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/14/161/004 504 g

EU/2/14/161/005 180 g

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Kelímek

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Equisolon 33 mg/g perorální prášek pro koně

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Prednisolonum 33,3 mg/g.

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Koně.

4. CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta:

Maso: 10 dnů.

Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do 4 týdnů.

Po smíchání veterinárního léčivého přípravku s potravou nebo peletovaným krmivem použijte do 24 hodin.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním vnitřním obalu.

Uchovávejte v dobře uzavřeném kelímku.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Le Vet B.V.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Equisolon 100 mg perorální prášek pro koně
Equisolon 300 mg perorální prášek pro koně
Equisolon 600 mg perorální prášek pro koně

2. Složení

Léčivá látka:

Prednisolonum 100 mg v 3g sáčku
Prednisolonum 300 mg v 9g sáčku
Prednisolonum 600 mg v 18g sáčku

Bílý až téměř bílý prášek.

3. Cílové druhy zvířat

Koně.

4. Indikace pro použití

Zmírnění zánětlivých a klinických parametrů spojených s rekurentní obstrukcí dýchacích cest u koní v kombinaci s kontrolou prostředí.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, kortikosteroidy nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u virových infekcí, při kterých cirkulují virové částice v krevním oběhu, nebo v případech systémových mykotických infekcí.

Nepoužívat u zvířat trpících gastrointestinálními vředy.

Nepoužívat u zvířat trpících rohovkovými vředy.

Nepoužívat během březosti.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Cílem podání kortikoidů je především zlepšení klinických příznaků, nikoli vyléčení onemocnění. Léčbu je nutné kombinovat s kontrolou prostředí.

Každý případ musí být individuálně posouzen veterinárním lékařem, který stanoví odpovídající léčebný program. Léčba prednisolonem by měla být zahájena pouze tehdy, pokud nebude dosaženo (nebo je nepravděpodobné, že bude dosaženo) uspokojivého zmírnění klinických příznaků samotnou kontrolou prostředí.

Léčba prednisolonem nemusí vést ve všech případech k dostačující obnově respirační funkce, přičemž v každém jednotlivém případě může být nutné zvážit použití veterinárních léčivých přípravků s rychlejším nástupem účinku.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepoužívat u zvířat trpících cukrovkou, nedostatečností ledvin, srdeční nedostatečností, hyperadrenokorticismem nebo osteoporózou.

Bylo hlášeno, že podávání kortikosteroidů u koní vyvolává závažnou laminitidu (zejména) předních kopyt (viz bod Nežádoucí účinky). Proto je zapotřebí koně během léčby často sledovat. V případě, že se veterinární léčivý přípravek používá u zvířat s oslabeným imunitním systémem, je třeba jej používat obezřetně, a to kvůli farmakologickým vlastnostem prednisolonu. Zatímco jednorázově podané vysoké dávky kortikosteroidů jsou obvykle dobře snášeny, při dlouhodobém podávání mohou vyvolat závažné nežádoucí účinky. Při střednědobém až dlouhodobém podávání je proto třeba dávku obvykle udržovat na minimální úrovni nezbytné pro kontrolu příznaků.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou precitlivělostí na kortikosteroidy nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy kvůli riziku malformace plodu.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic a ochranné roušky.

Aby se zabránilo vzniku prachu, netřepte veterinárním léčivým přípravkem.

Březost:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u koní během březosti.

Nepoužívat (během celé nebo části březosti).

Je známo, že podání v časném stadiu březosti způsobilo u laboratorních zvířat abnormality plodu.

Podání v pozdním stadiu březosti u přežvýkavců pravděpodobně způsobí potrat nebo předčasný porod, přičemž u ostatních druhů zvířat může mít podobný účinek.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Souběžné podávání tohoto veterinárního léčivého přípravku s nesteroidními protizánětlivými léky může zhoršovat tvorbu vředů v gastrointestinálním traktu.

Protože kortikosteroidy mohou snižovat imunologickou reakci na vakcinaci, prednisolon se nesmí používat v kombinaci s vakcínami nebo v průběhu dvou týdnů po vakcinaci.

Podávání prednisolonu může vyvolat hypokalémii, a tím zvýšit riziko toxicity způsobené srdečními glykosidy. Riziko hypokalémie se může zvýšit, pokud bude prednisolon podáván společně s diuretiky navozujícími vylučování draslíku.

Předávkování

Krátkodobé podávání i velkých dávek pravděpodobně nepovede k vážným škodlivým systémovým účinkům. Chronické podávání kortikosteroidů však může vést k závažným nežádoucím účinkům (viz bod Nežádoucí účinky).

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Koně:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Porucha nadledvin ^a Hypokortizolémie ^a Zvýšení hladiny triglyceridů ^b
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Laminitida ^c Neurologické příznaky (např. ataxie, naklánění hlavy, ztráta koordinace) Neklid

	Ulehnutí, anorexie Zvýšení hladiny alkalické fosfatázy (ALP) ^d Ulcerace žaludku ^e , kolika, intestinální problémy ^e Nadměrné pocení Kopřivka
--	---

^a Výsledek účinných dávek potlačujících hypothalamo-pituitárně-adrenální osu. Po ukončení léčby může dojít k nárůstu příznaků adrenální insuficience přecházející do atrofie kůry nadledvin, což může způsobit, že zvíře nebude schopno odpovídajícím způsobem reagovat ve stresových situacích.

^b To může být součástí případného iatrogenního hyperadrenokorticismu (Cushingova nemoc), který zahrnuje významné změny v metabolismu tuků, sacharidů, proteinů a minerálů (může vést např. k redistribuci tělesného tuku, zvýšení živé hmotnosti, svalové slabosti, úbytku svalové hmoty a osteoporóze).

^c Koně by se proto měli během doby léčby často sledovat.

^d To by mohlo souviset se zvětšením jater (hepatomegalie), jež provází zvýšení sérových hladin jaterních enzymů.

^e Gastrointestinální ulcerace může být zhoršena steroidy u zvířat, kterým jsou podávány nesteroidní protizánětlivé léky, a u zvířat s traumatickým poraněním míchy (viz bod Kontraindikace).

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: <{údaje o národním systému}>.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Jednorázová dávka 1 mg prednisolonu/kg živé hmotnosti denně odpovídá 100 g prednisolonu ve 3g sáčku na 100 kg živé hmotnosti (viz níže uvedená tabulka dávkování).

Léčbu lze opakovat ve 24hodinových intervalech po dobu 10 po sobě jdoucích dnů.

Správnou dávku je třeba smíchat s malým množstvím potravy.

Pro dosažení správné dávky lze kombinovat sáčky z balení různých velikostí, jak je uvedeno v následující tabulce:

Živá hmotnost (kg) koně	Počet sáčků		
	100 mg prednisolonu (3g sáček)	300 mg prednisolonu (9g sáček)	600 mg prednisolonu (18g sáček)
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. Informace o správném podávání

Potravu smíchanou s tímto veterinárním léčivým přípravkem je třeba vyměnit, nebude-li zkonsumována do 24 hodin.

10. Ochranné lhůty

Maso: 10 dnů.

Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Otevřené sáčky se nesmí uchovávat.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/14/161/001-003

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 20 sáčky na jedno použití s 3 g perorálního prášku (s obsahem 100 mg prednisolonu)

Kartonová krabička s 10 sáčky na jedno použití s 9 g perorálního prášku (s obsahem 300 mg prednisolonu)

Kartonová krabička s 10 sáčky na jedno použití s 18 g perorálního prášku (s obsahem 600 mg prednisolonu)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nizozemsko

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Equisolon 33 mg/g perorální prášek pro koně

2. Složení

Léčivá látka:

Prednisolonum 33,3 mg/g

Bílý až téměř bílý prášek.

3. Cílové druhy zvířat

Koně.

4. Indikace pro použití

Zmírnění zánětlivých a klinických parametrů spojených s rekurentní obstrukcí dýchacích cest u koní v kombinaci s kontrolou prostředí.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, kortikosteroidy nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u virových infekcí, při kterých cirkulují virové částice v krevním oběhu, nebo v případech systémových mykotických infekcí.

Nepoužívat u zvířat trpících gastrointestinálními vředy.

Nepoužívat u zvířat trpících rohovkovými vředy.

Nepoužívat během březosti.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Cílem podání kortikoidů je především zlepšení klinických příznaků, nikoli vyléčení onemocnění. Léčbu je nutné kombinovat s kontrolou prostředí.

Každý případ musí být individuálně posouzen veterinárním lékařem, který stanoví odpovídající léčebný program. Léčba prednisolonem by měla být zahájena pouze tehdy, pokud nebude dosaženo (nebo je nepravděpodobné, že bude dosaženo) uspokojivého zmírnění klinických příznaků samotnou kontrolou prostředí.

Léčba prednisolonem nemusí vést ve všech případech k dostačující obnově respirační funkce, přičemž v každém jednotlivém případě může být nutné zvážit použití veterinárních léčivých přípravků s rychlejším nástupem účinku.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepoužívat u zvířat trpících cukrovkou, nedostatečností ledvin, srdeční nedostatečností, hyperadrenokorticismem nebo osteoporózou.

Bylo hlášeno, že podávání kortikosteroidů u koní vyvolává závažnou laminitidu (zejména) předních kopyt (viz bod Nežádoucí účinky). Proto je zapotřebí koně během léčby často sledovat.

V případě, že se veterinární léčivý přípravek používá u zvířat s oslabeným imunitním systémem, je třeba jej používat obezřetně, a to kvůli farmakologickým vlastnostem prednisolonu.

Zatímco jednorázově podané vysoké dávky kortikosteroidů jsou obvykle dobře snášeny, při dlouhodobém podávání mohou vyvolat závažné nežádoucí účinky. Při střednědobém až dlouhodobém podávání je proto třeba dávku obvykle udržovat na minimální úrovni nezbytné pro kontrolu příznaků.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na kortikosteroidy nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy kvůli riziku malformace plodu.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic a ochranné roušky.

Aby se zabránilo vzniku prachu, netřepte veterinárním léčivým přípravkem.

Březost:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u koní během březosti.

Nepoužívat (během celé nebo části březosti).

Je známo, že podání v časném stadiu březosti způsobilo u laboratorních zvířat abnormality plodu.

Podání v pozdním stadiu březosti u přežvýkavců pravděpodobně způsobí potrat nebo předčasný porod, přičemž u ostatních druhů zvířat může mít podobný účinek.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Souběžné podávání tohoto veterinárního léčivého přípravku s nesteroidními protizánětlivými léky může zhoršovat tvorbu vředů v gastrointestinálním traktu.

Protože kortikosteroidy mohou snižovat imunologickou reakci na vakcinaci, prednisolon se nesmí používat v kombinaci s vakcínami nebo v průběhu dvou týdnů po vakcinaci.

Podávání prednisolonu může vyvolat hypokalémii, a tím zvýšit riziko toxicity způsobené srdečními glykosidy. Riziko hypokalémie se může zvýšit, pokud bude prednisolon podáván společně s diuretiky navozujícími vylučování draslíku.

Předávkování

Krátkodobé podávání i velkých dávek pravděpodobně nepovede k vážným škodlivým systémovým účinkům. Dlouhodobé podávání kortikosteroidů však může vést k závažným nežádoucím účinkům (viz bod Nežádoucí účinky).

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Koně:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Porucha nadledvin ^a Hypokortizolémie ^a Zvýšení hladiny triglyceridů ^b
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Laminitida ^c Neurologické příznaky (např. ataxie, naklánění hlavy, ztráta koordinace) Neklid Ulehnutí, anorexie Zvýšení hladiny alkalické fosfatázy (ALP) ^d Ulcerace žaludku ^e , kolika, intestinální problémy ^e Nadměrné pocení

	Kopřivka
--	----------

^a Výsledek účinných dávek potlačujících hypothalamo-pituitárně-adrenální osu. Po ukončení léčby může dojít k nárůstu příznaků adrenální insuficience přecházející do atrofie kůry nadledvin, což může způsobit, že zvíře nebude schopno odpovídajícím způsobem reagovat ve stresových situacích.

^b To může být součástí případného iatrogenního hyperadrenokorticismu (Cushingova nemoc), který zahrnuje významné změny v metabolismu tuků, sacharidů, proteinů a minerálů (může vést např. k redistribuci tělesného tuku, zvýšení živé hmotnosti, svalové slabosti, úbytku svalové hmoty a osteoporóze).

^c Koně by se proto měli během doby léčby často sledovat.

^d To by mohlo souviset se zvětšením jater (hepatomegalie), jež provází zvýšení sérových hladin jaterních enzymů.

^e Gastrointestinální ulcerace může být zhoršena steroidy u zvířat, kterým jsou podávány nesteroidní protizánětlivé léky, a u zvířat s traumatickým poraněním míchy (viz bod Kontraindikace).

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: <{údaje o národním systému}>.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Jednorázová dávka 1 mg prednisolonu/kg živé hmotnosti denně odpovídá 3 g prášku na 100 kg živé hmotnosti (viz níže uvedená tabulka dávkování).

Léčbu lze opakovat ve 24hodinových intervalech po dobu 10 po sobě jdoucích dnů.

Správnou dávku je třeba smíchat s malým množstvím potravy.

Při používání kelímku s odměrnou lžičkou platí toto dávkovací schéma:

Živá hmotnost (kg) koně	Kelímek s odměrnou lžičkou. (1 lžička = 4,6 g prášku)
	Počet lžiček
150–300	2
300–450	3
450–600	4
600–750	6
750–1000	7

9. Informace o správném podávání

Potravu smíchanou s tímto veterinárním léčivým přípravkem je třeba vyměnit, nebude-li zkonsumována do 24 hodin.

10. Ochranné lhůty

Maso: 10 dnů.

Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Uchovávejte v původním vnitřním obalu.

Uchovávejte v dobře uzavřeném kelímku.

Doba použitelnosti po prvním otevření obalu: 4 týdny.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

Velikosti balení:

Kartonová krabička s jedním kelímek obsahujícím 180 gramů perorálního prášku a s jednou (bezbarvou) polystyrenovou odměrnou lžičkou (odměřující 4,6 gramu perorálního prášku).

Kartonová krabička s jedním kelímek obsahujícím 504 gramů perorálního prášku a s jednou (bezbarvou) polystyrenovou odměrnou lžičkou (odměřující 4,6 gramu perorálního prášku).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Le Vet B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nizozemsko

Tel.: +31 348 563 434

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

LelyPharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Nizozemsko