

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Equisolon 100 mg perorálny prášok pre kone
Equisolon 300 mg perorálny prášok pre kone
Equisolon 600 mg perorálny prášok pre kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

100 mg prednizolónu v (3 g vrečku)
300 mg prednizolónu v (9 g vrečku)
600 mg prednizolónu v (1 g vrečku)

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Monohydrát laktózy
Prášok s anízovou arómou
Hydratovaný koloidný oxid kremičitý

Biely až sivobiely prášok

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kone.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Zmiernenie zápalových a klinických parametrov spojených s rekurentnou obštrukciou dýchacích ciest (RAO) u koní v kombinácii s kontrolou životného prostredia.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, na kortikoidy alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri vírusových infekciách počas viremického štádia alebo v prípadoch systémových mykotických infekcií.

Nepoužívať u zvierat trpiacich gastrointestinálnymi vredmi.

Nepoužívať u zvierat trpiacich vredmi rohovky.

Nepoužívať počas gravidity.

3.4 Osobitné upozornenia

Podávanie kortikoidov zlepšuje klinické príznaky, ale ochorenie nelieči. Liečba sa má kombinovať s kontrolou životného prostredia.

Veterinárny lekár má každý prípad posúdiť individuálne a má byť stanovený vhodný liečebný program. Liečba prednizolónom sa má začať len v prípade, že kontrolou životného prostredia sa nedosiahlo uspokojivé zmiernenie klinických príznakov alebo nie je pravdepodobné, že sa dosiahne.

Liečba prednizolónom nemusí vo všetkých prípadoch dostatočne obnoviť respiračnú funkciu a v každom jednotlivom prípade sa možno bude musieť zväžiť použitie veterinárnych liekov s rýchlejším nástupom účinku.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Nepoužívať u zvierat trpiacich ochorením diabetes mellitus, renálnou insuficienciou, insuficienciou srdca, hyperadrenokorticismom alebo osteoporózou.

Bolo hlásené, že používanie kortikosteroidov u koní vyvoláva laminitídu (pozri časť 4.6). Kone preto musia byť počas obdobia liečby často sledované.

Vzhľadom na farmakologické vlastnosti prednizolónu je potrebné používať tento veterinárny liek opatrne, keď sa používa u zvierat s oslabeným imunitným systémom.

Aj keď sú vysoké jednorazové dávky kortikosteroidov celkovo dobre znášané, pri dlhodobom používaní môžu vyvolať závažné vedľajšie účinky. Dávkovanie pri strednodobom až dlhodobom používaní sa má preto zvyčajne udržiavať na minimálnej úrovni, ktorá je potrebná na kontrolu príznakov.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na kortikosteroidy alebo na niektorú z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Veterinárny liek by nemali podávať tehotné ženy vzhľadom na riziko fetálnej malformácie.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z rukavíc a ochrannej dýchacej masky.

Veterinárnym liekom netraste, aby ste zabránili víreniu prachu.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Kone:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	porucha nadobličiek ^a hypokortizolémia ^a zvýšená hladina triglyceridov ^b
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	laminitída ^c neurologické prejavy (napr. ataxia, nakláňanie hlavy, porucha koordinácie) nepokoj uľahnutie, anorexia zvýšená hladina alkalickéj fosfatázy (ALF) ^d gastrická ulcerácia ^e , kolika, črevná porucha ^e nadmerné potenie žihľavka

^a Výsledok účinných dávok suprimujúcich hypotalamo-hypofýzárnu os. Po ukončení liečby sa môžu vyskytnúť príznaky insuficiencie nadobličiek, ktorá môže prejsť až do atrofie adrenokortexu, v dôsledku čoho zvierá nemusí byť schopné primerane sa vyrovnávať so stresovými situáciami.

^b Môže to byť súčasťou možného iatrogénneho hyperadrenokorticismu (Cushingovej choroby) zahŕňajúceho významnú zmenu metabolizmu tukov, sacharidov, proteínov a minerálov, napr. redistribúciu telesného tuku, zvýšenie telesnej hmotnosti, svalovú slabosť, čo môže viesť k chradnutiu a osteoporóze.

^c Kone majú byť počas obdobia liečby často sledované.

^e Mohlo by súvisieť so zväčšením pečene (hepatomegáliou) a zvýšením sérovej hladiny pečenej enzýmov.

^d Gastrointestinálna ulcerácia môže byť zhoršená steroidmi u zvierat, ktorým sú podávané nesteroidné protizápalové lieky a u zvierat po poranení miechy (pozri časť 3.3).

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje nájdete v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity.

Gravidita:

Nepoužívať (počas celej alebo časti gravidity).

Je známe, že podávanie v počiatočnom štádiu gravidity spôsobuje u laboratórnych zvierat fetálne abnormality. Podávanie v neskoršom štádiu gravidity pravdepodobne spôsobuje u prežúvavcov abort alebo predčasný pôrod a podobný vplyv môže mať aj u iných druhov.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Súbežné používanie tohto veterinárneho lieku s nesteroidnými protizápalovými liekmi môže zhoršiť ulceráciu gastrointestinálneho traktu. Keďže kortikosteroidy môžu znížiť imunologickú odpoveď na vakcináciu, prednizolón sa nemá používať v kombinácii s vakcínami alebo do dvoch týždňov po vakcinácii.

Podávanie prednizolónu môže indukovať hypokalémiu, a tým zvýšiť riziko toxicity srdcových glykozidov. Riziko hypokalémie môže byť zvýšené, ak sa prednizolón podáva spolu s diuretikami vyčerpávajúcimi draslík.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Jedna dávka 1 mg prednizolónu/kg telesnej hmotnosti denne zodpovedá 100 mg prednizolónu v 3 g vrečku na 100 kg telesnej hmotnosti (pozri nasledujúcu dávkovaciu tabuľku).

Liečba sa môže opakovať v 24-hodinových intervaloch počas 10 dní nasledujúcich za sebou.

Správna dávka sa má zamiešať do malého množstva krmiva.

Krmivo zmiešané s veterinárnym liekom sa má vymeniť, ak sa neskonzumuje do 24 hodín.

Na dosiahnutie správnej dávky sa môžu kombinovať vrecká z balenia rôznej veľkosti, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:

Telesná hmotnosť (kg) koňa	Počet vreciek		
	100 mg prednizolónu (3 g vrecko)	300 mg prednizolónu (9 g vrecko)	600 mg prednizolónu (18 g vrecko)
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 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Nie je pravdepodobné, že by krátkodobé podávanie dokonca vysokých dávok malo závažné škodlivé systémové účinky. Dlhodobé používanie kortikosteroidov však môže viesť k závažným nežiaducim účinkom (pozri časť 3.6).

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 10 dní.

Nie je registrovaný na použitie u kôbyl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QH02AB06

4.2 Farmakodynamika

Prednizolón je strednodobo pôsobiaci kortikosteroid, ktorý má asi 4-násobne silnejší protizápalový účinok a asi 0,8-násobne silnejší účinok na zadržiavanie sodíka ako kortizol. Kortikosteroidy potláčajú imunologickú odpoveď inhibíciou rozširovania kapilár, migráciou a funkciou leukocytov a fagocytózou. Glukokortikoidy majú vplyv na metabolizmus zvýšením glukoneogenézy.

Rekurentná obštrukcia dýchacích ciest (RAO) je často sa vyskytujúce respiračné ochorenie u dospelých koní. Postihnuté kone sú citlivé na inhalované antigény a ďalšie prozápalové látky vrátane plesňových spór a endotoxínu pochádzajúceho z prachu. Ak je potrebná liečba koní s ochorením RAO, pri kontrole klinických príznakov a znížení neutrofilie v dýchacích cestách sú účinné glukokortikoidy.

4.3 Farmakokinetika

Prednizolón sa po perorálnom podaní u koní rýchlo absorbuje a poskytuje rýchlu odpoveď, ktorá sa udrží približne 24 hodín. Celková priemerná hodnota 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, čo však nie je významné z hľadiska liečby pri hodnotení systémových kortikosteroidov.

Biologická dostupnosť po perorálnom podaní je asi 60 %. Uplatňuje sa parciálny metabolizmus prednizolónu na biologicky inertnú látku prednizón. V moči sa zistili rovnaké množstvá prednizolónu, prednizónu, 20 β -dihydroprednizolónu a 20 β -dihydroprednizónu. Vylučovanie prednizolónu sa ukončí do 3 dní.

Opakované dávkovanie nevedie k akumulácii prednizolónu v plazme.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva alebo granulovaného krmiva: 24 hodín.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Otvorené vrecká sa nemajú uchovávať.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Pentalaminátové vrecká (vnútorný povlak z LDPE)

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa s 20 vreckami na jedno použitie s obsahom 3 g perorálneho prášku (obsahujúce 100 mg prednizolónu)

Kartónová škatuľa s 10 vreckami na jedno použitie s obsahom 9 g perorálneho prášku (obsahujúce 300 mg prednizolónu)

Kartónová škatuľa s 10 vreckami na jedno použitie s obsahom 18 g perorálneho prášku (obsahujúce 600 mg prednizolónu)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Le Vet B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/14/161/001-003

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 12.03.2014

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj veterinárneho lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Equisolon 33 mg/g perorálny prášok pre kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Téglik so 180 g alebo 504 g perorálneho prášku.

Každý gram obsahuje:

Účinná látka:

Prednizolón 33,3 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Monohydrát laktózy
Prášok s anízovou arómou
Hydratovaný koloidný oxid kremičitý

Biely až sivobiely prášok

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kone.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Zmiernenie zápalových a klinických parametrov spojených s rekurentnou obštrukciou dýchacích ciest (RAO) u koní v kombinácii s kontrolou životného prostredia.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, na kortikoidy alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri vírusových infekciách počas viremického štádia alebo v prípadoch systémových mykotických infekcií.

Nepoužívať u zvierat trpiacich gastrointestinálnymi vredmi.

Nepoužívať u zvierat trpiacich vredmi rohovky.

Nepoužívať počas gravidity.

3.4 Osobitné upozornenia

Podávanie kortikoidov zlepšuje klinické príznaky, ale ochorenie nelieči. Liečba sa má kombinovať s kontrolou životného prostredia.

Veterinár má každý prípad posúdiť individuálne a má byť stanovený vhodný liečebný program. Liečba prednizolónom sa má začať len v prípade, že kontrolou životného prostredia sa nedosiahlo uspokojivé zmiernenie klinických príznakov alebo nie je pravdepodobné, že sa dosiahne.

Liečba prednizolónom nemusí vo všetkých prípadoch dostatočne obnoviť respiračnú funkciu a v každom jednotlivom prípade sa možno bude musieť zvážiť použitie veterinárnych liekov s rýchlejším nástupom účinku.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Nepoužívať u zvierat trpiacich ochorením diabetes mellitus, renálnou insuficienciou, insuficienciou srdca, hyperadrenokorticismom alebo osteoporózou.

Bolo hlásené, že používanie kortikosteroidov u koní vyvoláva laminitídu (pozri časť 436). Kone preto musia byť počas obdobia liečby často sledované.

Vzhľadom na farmakologické vlastnosti prednizolónu je potrebné používať tento veterinárny liek opatrne, keď sa používa u zvierat s oslabeným imunitným systémom.

Aj keď sú vysoké jednorazové dávky kortikosteroidov celkovo dobre znášané, pri dlhodobom používaní môžu vyvolať závažné vedľajšie účinky. Dávkovanie pri strednodobom až dlhodobom používaní sa má preto zvyčajne udržiavať na minimálnej úrovni, ktorá je potrebná na kontrolu príznakov.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na kortikosteroidy alebo na niektorú z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Veterinárny liek by nemali podávať tehotné ženy vzhľadom na riziko fetálnej malformácie.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z rukavíc a ochrannej dýchacej masky.

Veterinárnym liekom netraste, aby ste zabránili víreniu prachu.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Kone:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	porucha nadobličiek ^a hypokortizolémia ^a zvýšená hladina triglyceridov ^b
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	laminitída ^c neurologické prejavy (napr. ataxia, nakláňanie hlavy, porucha koordinácie) nepokoj uľahnutie, anorexia zvýšená hladina alkalickéj fosfatázy (ALF) ^d gastrická ulcerácia ^e , kolika, črevná porucha ^e nadmerné potenie žihľavka

^a Výsledok účinných dávok suprimujúcich hypotalamo-hypofyzárnú os. Po ukončení liečby sa môžu vyskytnúť príznaky insuficiencie nadobličiek, ktorá môže prejsť až do atrofie adrenokortexu, v dôsledku čoho zviera nemusí byť schopné primerane sa vyrovnávať so stresovými situáciami.

^b Môže to byť súčasťou možného iatrogénneho hyperadrenokorticismu (Cushingovej choroby) zahŕňajúceho významnú zmenu metabolizmu tukov, sacharidov, proteínov a minerálov, napr. redistribúciu telesného tuku, zvýšenie telesnej hmotnosti, svalovú slabosť, čo môže viesť k chradnutiu a osteoporóze.

^c Kone majú byť počas obdobia liečby často sledované.

^c Mohlo by súvisieť so zväčšením pečene (hepatomegáliou) a zvýšením sérovej hladiny pečňových enzýmov.

^d Gastrointestinálna ulcerácia môže byť zhoršená steroidmi u zvierat, ktorým sú podávané nesteroidné protizápalové lieky a u zvierat po poranení miechy (pozri časť 3.3).

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje nájdete aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity.

Gravidita:

Nepoužívať (počas celej alebo časti gravidity).

Je známe, že podávanie v počiatočnom štádiu gravidity spôsobuje u laboratórnych zvierat fetálne abnormality. Podávanie v neskoršom štádiu gravidity pravdepodobne spôsobuje u prežúvavcov abort alebo predčasný pôrod a podobný vplyv môže mať aj u iných druhov.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Súbežné používanie tohto veterinárneho lieku s nesteroidnými protizápalovými liekmi môže zhoršiť ulceráciu gastrointestinálneho traktu. Keďže kortikosteroidy môžu znížiť imunologickú odpoveď na vakcináciu, prednizolón sa nemá používať v kombinácii s vakcínami alebo do dvoch týždňov po vakcinácii.

Podávanie prednizolónu môže indukovať hypokalémiu, a tým zvýšiť riziko toxicity srdcových glykozidov. Riziko hypokalémie môže byť zvýšené, ak sa prednizolón podáva spolu s diuretikami vyčerpávajúcimi draslík.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Jedna dávka 1 mg prednizolónu/kg telesnej hmotnosti denne zodpovedá 3 g prášku na 100 kg telesnej hmotnosti (pozri nasledujúcu dávkovaciu tabuľku).

Liečba sa môže opakovať v 24-hodinových intervaloch počas 10 dní nasledujúcich za sebou.

Správna dávka sa má zamiešať do malého množstva krmiva.

Krmivo zmiešané s veterinárnym liekom sa má vymeniť, ak sa neskonzumuje do 24 hodín.

Pri použití odmernej lyžice platí táto dávkovacia tabuľka:

Telesná hmotnosť (kg) koňa	Téglik s odmernou lyžicou (1 lyžica = 4,6 g prášku)
	Počet lyžíc
150 - 300	2
300 - 450	3
450 - 600	4
600 - 750	6
750 - 1000	7

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Nie je pravdepodobné, že by krátkodobé podávanie dokonca vysokých dávok malo závažné škodlivé systémové účinky. Dlhodobé používanie kortikosteroidov však môže viesť k závažným nežiaducim účinkom (pozri časť 3.6).

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 10 dní.

Nie je registrovaný na použitie u kôbyl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QH02AB06

4.2 Farmakodynamika

Prednizolón je strednodobo pôsobiaci kortikosteroid, ktorý má asi 4-násobne silnejší protizápalový účinok a asi 0,8-násobne silnejší účinok na zadržiavanie sodíka ako kortizol. Kortikosteroidy potláčajú imunologickú odpoveď inhibíciou rozširovania kapilár, migráciou a funkciou leukocytov a fagocytózou. Glukokortikoidy majú vplyv na metabolizmus zvýšením glukoneogenézy.

Rekurentná obštrukcia dýchacích ciest (RAO) je často sa vyskytujúce respiračné ochorenie u dospelých koní. Postihnuté kone sú citlivé na inhalované antigény a ďalšie prozápalové látky vrátane plesňových spór a endotoxínu pochádzajúceho z prachu. Ak je potrebná liečba koní s ochorením RAO, pri kontrole klinických príznakov a znížení neutrofilie v dýchacích cestách sú účinné glukokortikoidy.

4.3 Farmakokinetika

Prednizolón sa po perorálnom podaní u koní rýchlo absorbuje a poskytuje rýchlu odpoveď, ktorá sa udrží približne 24 hodín. Celková priemerná hodnota 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, čo však nie je významné z hľadiska liečby pri hodnotení systémových kortikosteroidov.

Biologická dostupnosť po perorálnom podaní je asi 60 %. Uplatňuje sa parciálny metabolizmus prednizolónu na biologicky inertnú látku prednizón. V moči sa zistili rovnaké množstvá prednizolónu, prednizónu, 20 β -dihydroprednizolónu a 20 β -dihydroprednizónu. Vylučovanie prednizolónu sa ukončí do 3 dní.

Opakované dávkovanie nevedie k akumulácii prednizolónu v plazme.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení téglíka: 4 týždne.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva alebo granulovaného krmiva: 24 hodín.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale.
Téglik uchovávať dobre uzavretý.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Téglik (biely) z HDPE s odnímateľným viečkom z LDPE

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa s jedným téglíkom obsahujúcim 180 gramov perorálneho prášku a jednu polystyrénovú (bezfarebnú) odmernú lyžicu (na odmeranie 4,6 g perorálneho prášku).

Kartónová škatuľa s jedným téglíkom obsahujúcim 540 gramov perorálneho prášku a jednu polystyrénovú (bezfarebnú) odmernú lyžicu (na odmeranie 4,6 g perorálneho prášku).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Le Vet B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

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

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 12.03.2014

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

<{MM/RRRR}>

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj veterinárneho lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ ŠKATULEA - Vrecká

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Equisolon 100 mg perorálny prášok pre kone

Equisolon 300 mg perorálny prášok pre kone

Equisolon 600 mg perorálny prášok pre kone

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

100 mg prednizolónu v 3 g vrecku

300 mg prednizolónu v 9 g vrecku

600 mg prednizolónu v 18 g vrecku

3. VEĽKOSŤ BALENIA

20 x 3 g

10 x 9 g

10 x 18 g

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 10 dní.

Nie je registrovaný na použitie u kôbyl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po zamiešaní veterinárneho lieku do krmiva alebo granulovaného krmiva použiť do 24 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Otvorené vrecká sa nemajú uchovávať.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Le Vet B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (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 18 g

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
VRECKÁ (3, 9 a 18 gramov)**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Equisolon

Kone

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

100 mg prednizolónu v 3 g vrečku

300 mg prednizolónu v 9 g vrečku

600 mg prednizolónu v 18 g vrečku

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po zamiešaní veterinárneho lieku do krmiva alebo granulovaného krmiva použiť do 24 hodín.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**KARTÓNOVÁ ŠKATULEA - Téglik****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Equisolon 33 mg/g perorálny prášok pre kone

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

33,3 mg/g prednizolón

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 téglik s obsahom 180 g.

1 téglik s obsahom 504 g.

Súčasťou balenia je odmerná lyžica.

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 10 dní.

Nie je registrovaný na použitie u kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 4 týždňov.

Po zamiešaní veterinárneho lieku do krmiva alebo granulovaného krmiva použiť do 24 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale.

Téglik uchovávať dobre uzavretý.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Le Vet B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/14/161/004 504 g

EU/2/14/161/005 180 g

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**Téglik****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Equisolon 33 mg/g perorálny prášok pre kone

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

33,3 mg/g prednizolón.

3. CIELOVÉ DRUHY

Kone.

4. CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Perorálne použitie.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 10 dní.

Nie je registrovaný na použitie u kôbyl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 4 týždňov.

Po zamiešaní veterinárneho lieku do krmiva alebo granulovaného krmiva použiť do 24 hodín.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale. Téglik uchovávať dobre uzavretý.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Le Vet B.V.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Equisolon 100 mg perorálny prášok pre kone
Equisolon 300 mg perorálny prášok pre kone
Equisolon 600 mg perorálny prášok pre kone

2. Zloženie

Účinná látka:

100 mg prednizolónu v 3 g vrečku
300 mg prednizolónu v 9 g vrečku
600 mg prednizolónu v 18 g vrečku

Biely až sivobiely prášok.

3. Cieľové druhy

Kone.

4. Indikácie na použitie

Zmiernenie zápalových a klinických parametrov spojených s rekurentnou obštrukciou dýchacích ciest (RAO) u koní v kombinácii s kontrolou životného prostredia.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, na kortikoidy alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri vírusových infekciách, pri ktorých vírusové častice cirkulujú v krvi alebo v prípadoch systémových plesňových infekcií.

Nepoužívať u zvierat trpiacich gastrointestinálnymi vredmi.

Nepoužívať u zvierat trpiacich vredmi rohovky.

Nepoužívať počas gravidity.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Podávanie kortikoidov zlepšuje klinické príznaky, ale ochorenie nelieči. Liečba sa má kombinovať s kontrolou životného prostredia.

Veterinár má každý prípad posúdiť individuálne a má byť stanovený vhodný liečebný program. Liečba prednizolónom sa má začať len v prípade, že kontrolou životného prostredia sa nedosiahlo uspokojivé zmiernenie klinických príznakov alebo nie je pravdepodobné, že sa dosiahne.

Liečba prednizolónom nemusí vo všetkých prípadoch dostatočne obnoviť respiračnú funkciu a v každom jednotlivom prípade sa možno bude musieť zvážiť použitie veterinárnych liekov s rýchlejšim nástupom účinku.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Nepoužívajte u zvierat trpiacich ochorením diabetes mellitus, renálnou insuficienciou, insuficienciou srdca, hyperadrenokorticismom alebo osteoporózou.

Bolo hlásené, že používanie kortikosteroidov u koní indukuje závažné krívanie (najmä) predných končatín (pozri časť „Nežiaduce účinky“). Kone preto musia byť počas obdobia liečby často sledované.

Vzhľadom na farmakologické vlastnosti prednizolónu je potrebné používať tento veterinárny liek opatrne, keď sa používa u zvierat s oslabeným imunitným systémom.

Aj keď sú vysoké jednorazové dávky kortikosteroidov celkovo dobre znášané, pri dlhodobom používaní môžu vyvolať závažné vedľajšie účinky. Dávkovanie pri strednodobom až dlhodobom používaní sa má preto zvyčajne udržiavať na minimálnej úrovni, ktorá je potrebná na kontrolu príznakov.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na kortikosteroidy alebo na niektorú z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Veterinárny liek by nemali podávať tehotné ženy vzhľadom na riziko fetálnej malformácie.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z rukavíc a ochrannej dýchacej masky.

Veterinárnym liekom netraste, aby ste zabránili víreniu prachu.

Gravidita:

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity.

Nepoužívať (počas celej alebo časti gravidity).

Je známe, že podávanie v počiatočnom štádiu gravidity spôsobuje u laboratórnych zvierat fetálne abnormality. Podávanie v neskoršom štádiu gravidity pravdepodobne spôsobuje u prežúvavcov abort alebo predčasný pôrod a podobný vplyv môže mať aj u iných druhov.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Súbežné používanie tohto veterinárneho lieku s nesteroidnými protizápalovými liekmi môže zhoršiť ulceráciu gastrointestinálneho traktu.

Keďže kortikosteroidy môžu znížiť imunologickú odpoveď na vakcináciu, prednizolón sa nemá používať v kombinácii s vakcínami alebo do dvoch týždňov po vakcinácii.

Podávanie prednizolónu môže indukovať hypokalémiu, a tým zvýšiť riziko toxicity srdcových glykozidov. Riziko hypokalémie môže byť zvýšené, ak sa prednizolón podáva spolu s diuretikami vyčerpávajúcimi draslík.

Predávkovanie:

Nie je pravdepodobné, že by krátkodobé podávanie dokonca vysokých dávok malo závažné škodlivé systémové účinky. Dlhodobé používanie kortikosteroidov však môže viesť k závažným nežiaducim účinkom (pozri časť „Nežiaduce účinky“).

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Kone:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	porucha nadobličiek ^a hypokortizolémia ^a zvýšená hladina triglyceridov ^b
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	laminitída ^c neurologické prejavy (napr. ataxia, nakláňanie hlavy, porucha koordinácie) nepokoj uľahnutie, anorexia zvýšená hladina alkalickéj fosfatázy (ALF) ^d gastrická ulcerácia ^e , kolika, črevná porucha ^e nadmerné potenie žihľavka

^a Výsledok účinných dávok suprimujúcich hypotalamo-hypofyzárnu os. Po ukončení liečby sa môžu vyskytnúť príznaky insuficiencie nadobličiek, ktorá môže prejsť až do atrofie adrenokortexu, v dôsledku čoho zviera nemusí byť schopné primerane sa vyrovnávať so stresovými situáciami.

^b Môže to byť súčasťou možného iatrogénneho hyperadrenokorticismu (Cushingovej choroby) zahŕňajúceho významnú zmenu metabolizmu tukov, sacharidov, proteínov a minerálov, napr. redistribúciu telesného tuku, zvýšenie telesnej hmotnosti, svalovú slabosť, čo môže viesť k chradnutiu a osteoporóze.

^c Kone majú byť počas obdobia liečby často sledované.

^e Mohlo by súvisieť so zväčšením pečene (hepatomegáliou) a zvýšením sérovej hladiny pečenných enzýmov.

^d Gastrointestinálna ulcerácia môže byť zhoršená steroidmi u zvierat, ktorým sú podávané nesteroidné protizápalové lieky a u zvierat po poranení miechy (pozri časť Kontraindikácie).

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: <{údaje o národnom systéme}>.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Jedna dávka 1 mg prednizolónu/kg telesnej hmotnosti denne zodpovedá 100 mg prednizolónu v 3 g vrecku na 100 kg telesnej hmotnosti (pozri nasledujúcu dávkovaciu tabuľku).

Liečba sa môže opakovať v 24-hodinových intervaloch počas 10 dní nasledujúcich za sebou.

Správna dávka sa má zamiešať do malého množstva krmiva.

Na dosiahnutie správnej dávky sa môžu kombinovať vrecká z balenia rôznej veľkosti, ako je uvedené v tabuľke nižšie:

Telesná hmotnosť (kg) koňa	Počet vreciek		
	100 mg prednizolónu (3 g vrecko)	300 mg prednizolónu (9 g vrecko)	600 mg prednizolónu (12 g vrecko)
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. Pokyn o správnom podaní

Krmivo zmiešané s veterinárnym liekom sa má vymeniť, ak sa neskonzumuje do 24 hodín.

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 10 dní.

Liek nie je registrovaný na použitie u kôbyľ produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete a škatuli po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Otvorené vrecká sa nemajú uchovávať.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj veterinárneho lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/14/161/001-003

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa s 20 vreckami na jedno použitie s obsahom 3 g perorálneho prášku (obsahujúce 100 mg prednizolónu)

Kartónová škatuľa s 10 vreckami na jedno použitie s obsahom 9 g perorálneho prášku (obsahujúce 300 mg prednizolónu)

Kartónová škatuľa s 10 vreckami na jedno použitie s obsahom 18 g perorálneho prášku (obsahujúce 600 mg prednizolónu)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
HOLANDSKO

PÍŠOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Equisolon 33 mg/g perorálny prášok pre kone

2. Zloženie

Účinná látka:

Prednizolón 33,3 mg/g

Biely až sivobiely prášok.

3. Cieľové druhy

Kone.

4. Indikácie na použitie

Zmiernenie zápalových a klinických parametrov spojených s rekurentnou obštrukciou dýchacích ciest (RAO) u koní v kombinácii s kontrolou životného prostredia.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, na kortikoidy alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri vírusových infekciách, pri ktorých vírusové častice cirkulujú v krvi alebo v prípadoch systémových plesňových infekcií.

Nepoužívať u zvierat trpiacich gastrointestinálnymi vredmi.

Nepoužívať u zvierat trpiacich vredmi rohovky.

Nepoužívať počas gravidity.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Podávanie kortikoidov zlepšuje klinické príznaky, ale ochorenie nelieči. Liečba sa má kombinovať s kontrolou životného prostredia.

Veterinár má každý prípad posúdiť individuálne a má byť stanovený vhodný liečebný program. Liečba prednizolónom sa má začať len v prípade, že kontrolou životného prostredia sa nedosiahlo uspokojivé zmiernenie klinických príznakov alebo nie je pravdepodobné, že sa dosiahne.

Liečba prednizolónom nemusí vo všetkých prípadoch dostatočne obnoviť respiračnú funkciu a v každom jednotlivom prípade sa možno bude musieť zvážiť použitie veterinárnych liekov s rýchlejšim nástupom účinku.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Nepoužívajte u zvierat trpiacich ochorením diabetes mellitus, renálnou insuficienciou, insuficienciou srdca, hyperadrenokorticismom alebo osteoporózou.

Bolo hlásené, že používanie kortikosteroidov u koní indukuje závažné krívanie (najmä) predných končatín (pozri časť „Nežiaduce účinky“). Kone preto musia byť počas obdobia liečby často sledované.

Vzhľadom na farmakologické vlastnosti prednizolónu je potrebné používať tento veterinárny liek opatrne, keď sa používa u zvierat s oslabeným imunitným systémom.

Aj keď sú vysoké jednorazové dávky kortikosteroidov celkovo dobre znášané, pri dlhodobom používaní môžu vyvolať závažné vedľajšie účinky. Dávkovanie pri strednodobom až dlhodobom používaní sa má preto zvyčajne udržiavať na minimálnej úrovni, ktorá je potrebná na kontrolu príznakov.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na kortikosteroidy alebo na niektorú z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Veterinárny liek by nemali podávať tehotné ženy vzhľadom na riziko fetálnej malformácie.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z rukavíc a ochrannej dýchacej masky.

Veterinárnym liekom netraste, aby ste zabránili víreniu prachu.

Gravidita:

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity.

Nepoužívať (počas celej alebo časti gravidity).

Je známe, že podávanie v počiatočnom štádiu gravidity spôsobuje u laboratórnych zvierat fetálne abnormality. Podávanie v neskoršom štádiu gravidity pravdepodobne spôsobuje u prežúvavcov abort alebo predčasný pôrod a podobný vplyv môže mať aj u iných druhov.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Súbežné používanie tohto veterinárneho lieku s nesteroidnými protizápalovými liekmi môže zhoršiť ulceráciu gastrointestinálneho traktu.

Keďže kortikosteroidy môžu znížiť imunologickú odpoveď na vakcináciu, prednizolón sa nemá používať v kombinácii s vakcínami alebo do dvoch týždňov po vakcinácii.

Podávanie prednizolónu môže indukovať hypokalémiu, a tým zvýšiť riziko toxicity srdcových glykozidov. Riziko hypokalémie môže byť zvýšené, ak sa prednizolón podáva spolu s diuretikami vyčerpávajúcimi draslík.

Predávkovanie:

Nie je pravdepodobné, že by krátkodobé podávanie dokonca vysokých dávok malo závažné škodlivé systémové účinky. Dlhodobé užívanie kortikosteroidov však môže viesť k závažným nežiaducim účinkom (pozri časť „Nežiaduce účinky“).

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Kone:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	porucha nadobličiek ^a hypokortizolémia ^a zvýšená hladina triglyceridov ^b
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	laminitída ^c neurologické prejavy (napr. ataxia, nakláňanie hlavy, porucha koordinácie) nepokoj uľahnutie, anorexia zvýšená hladina alkalickéj fosfatázy (ALF) ^d gastrická ulcerácia ^e , kolika, črevná porucha ^e nadmerné potenie žihľavka

^a Výsledok účinných dávok suprimujúcich hypotalamo-hypofyzárnu os. Po ukončení liečby sa môžu vyskytnúť príznaky insuficiencie nadobličiek, ktorá môže prejsť až do atrofie adrenokortexu, v dôsledku čoho zviera nemusí byť schopné primerane sa vyrovnávať so stresovými situáciami.

^b Môže to byť súčasťou možného iatrogénneho hyperadrenokorticismu (Cushingovej choroby) zahŕňajúceho významnú zmenu metabolizmu tukov, sacharidov, proteínov a minerálov, napr. redistribúciu telesného tuku, zvýšenie telesnej hmotnosti, svalovú slabosť, čo môže viesť k chradnutiu a osteoporóze.

^c Kone majú byť počas obdobia liečby často sledované.

^e Mohlo by súvisieť so zväčšením pečene (hepatomegáliou) a zvýšením sérovej hladiny pečenných enzýmov.

^d Gastrointestinálna ulcerácia môže byť zhoršená steroidmi u zvierat, ktorým sú podávané nesteroidné protizápalové lieky a u zvierat po poranení miechy (pozri časť Kontraindikácie).

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: <{údaje o národnom systéme}>.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Jedna dávka 1 mg prednizolónu/kg telesnej hmotnosti denne zodpovedá 3 g prášku na 100 kg telesnej hmotnosti (pozri nasledujúcu dávkovaciu tabuľku).

Liečba sa môže opakovať v 24-hodinových intervaloch počas 10 dní nasledujúcich za sebou.

Správna dávka sa má zamiešať do malého množstva krmiva.

Pri použití téglika s odmernou lyžicou platí táto dávkovacia tabuľka:

Telesná hmotnosť (kg) koňa	Téglik s odmernou lyžicou (1 lyžica = 4,6 g prášku)
	Počet lyžíc
150 - 300	2
300 - 450	3
450 - 600	4
600 - 750	6
750 - 1000	7

9. Pokyn o správnom podaní

Krmivo zmiešané s veterinárnym liekom sa má vymeniť, ak sa neskonzumuje do 24 hodín.

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 10 dní.

Liek nie je registrovaný na použitie u kôbyľ produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete a škatuli po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Téglik uchovávať dobre uzavretý.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení téglíka: 4 týždne.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj veterinárneho lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa s jedným téglíkom obsahujúcim 180 gramov perorálneho prášku a jednu polystyrénovú (bezfarebnú) odmernú lyžicu (na odmeranie 4,6 g perorálneho prášku).

Kartónová škatuľa s jedným téglikom obsahujúcim 504 gramov perorálneho prášku a jednu polystyrénovú (bezfarebnú) odmernú lyžicu (na odmeranie 4,6 g perorálneho prášku).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

<{MM/RRRR}>

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
HOLANDSKO