

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Equisolon 100 mg duft til inntöku fyrir hross
Equisolon 300 mg duft til inntöku fyrir hross
Equisolon 600 mg duft til inntöku fyrir hross

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

100 mg prednisólón í 3 g skammtapoka
300 mg prednisólón í 9 g skammtapoka
600 mg prednisólón í 18 g skammtapoka

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Laktósaeinhýdrat
Duft með anísbragði
Vötnuð kísilkvoða

Hvítt eða beinhvítt duft.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hross.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Við bólgu og klínískum einkennum endurtekinnar teppu í öndunarvegum hesta (heymæði), samhliða því sem tekið er á umhverfispáttum.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu, barksterum eða einhverju hjálparefnanna. Notið ekki við veirusýkingum meðan veiran er í blóðinu eða ef um er að ræða altækar (systemic) sveppasýkingar.

Notið ekki handa dýrum með magasár.

Notið ekki handa dýrum með sár á glæru.

Notið ekki á meðgöngu.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Barksterar eru gefnir til þess að bæta klínísk einkenni frekar en til að veita lækningu. Meðferðin skal fara fram samhliða því að tekið er á umhverfispáttum.

Dýralæknir skal meta hvert tilfelli fyrir sig og ákveða viðeigandi meðferðaráætlun. Aðeins skal hefja meðferð með prednisólóni ef ekki hefur tekist að draga úr klínískum einkennum á fullnægjandi hátt eða ef ólíklegt er að það takist eingöngu með því að taka á umhverfispáttum.

Ekki er víst að meðferð með prednisólóni bæti öndunarstarfsemi á fullnægjandi hátt í öllum tilvikum og hugsanlega þarf að íhuga notkun hraðvirkari dýrallyfja í hverju einstöku tilfelli.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Ekki skal nota lyfið handa dýrum með sykursýki, nýrnabilun, hjartabilun, ofvirkni nýrnahettubarkar eða beinþynningu.

Tilkynnt hefur verið um að notkun barkstera hjá hrossum valdi hófsperru (sjá kafla 3.6). Því þarf að hafa títt eftirlit með hrossum meðan á meðferðartímanum stendur.

Vegna lyfjafræðilegra eiginleika prednisólóns á að nota það með varúð þegar dýrallyfið er gefið dýrum með veiklað ónæmiskerfi.

Enda þótt stakir stórir skammtar af barksterum þolist yfirleitt vel kunna þeir að valda alvarlegum aukaverkunum við langtímanotkun. Því skal halda skömmtum, sem gefnir eru í meðallagi langan eða lengri tíma, við það lágmark sem þarf til að ná stjórn á einkennum, að öllu jöfnu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir barksterum eða einhverju hjálparefnanna skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Þungaðar konur skulu ekki gefa dýrallyfið vegna hættu á vansköpun fósturs.

Nota skal hlífðarfatnað sem samanstendur af hönskum og hlífðargrímu þegar dýrallyfið er handleikið.

Til þess að koma í veg fyrir að duftið þyrlist upp á ekki að hrista dýrallyfið.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hross:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Nýrnahetturöskun ^a Lækkun kortisóls í blóði ^a Aukning þríglýseríða ^b
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Hófsperra ^c Taugafræðilegar vísbendingar (t.d. ósamhæfðar hreyfingar, dýrið hallar höfði, vanhnitun (incoordination)) Eirðarleysi Dýrið leggst, lystarleysi Aukning alkalísks fosfatasa (ALP) í sermi ^d Sáramyndun í maga ^e , iðrakveisa, þarmaröskun ^e Ofsvitnun Ofsakláði

^a Stafar af því að þeir skammtar sem veita árangur hafa bælandi áhrif á undirstúku-heiladinguls-nýrnahettu-öxul. Eftir að meðferð er hætt geta komið fram merki um bilun í nýrnahettum sem getur leitt til rýrnunar í nýrnahettuberki og þetta getur valdið því að dýrið hefur ekki fulla getu til að takast á við aðstæður þar sem það er undir álagi.

^b Getur verið hluti af hugsanlegri ofvirkni nýrnaheftubarkar af völdum læknismeðferðar (Cushings sjúkdómur) sem felur í sér verulega breytingu á umbroti fitu, kolvetna, prótíns og steinefna, t.d. getur orðið vart við endurdreifingu líkamsfitu, aukna líkamsþyngd, slappleika og rýrnun í vöðvum og beinþynningu.

^c Hafa skal reglulegt eftirlit með hrossum meðan á meðferðinni stendur.

^d Gæti tengst lifrarástækkun ásamt aukningu lifrarsíma í sermi.

^e Sáramyndun í meltingarfærum sem getur versnað af völdum stera hjá dýrum sem fá bólgueyðandi gigtarlyf og hjá dýrum með mænuáverka (sjá kafla 3.3).

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafyrivalda. Má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu.

Meðganga:

Dýrallyfið má ekki nota (á meðgöngu eða hluta meðgöngu).

Vitað er til þess að lyfjagjöf snemma á meðgöngu hefur valdið frávikum hjá fósturum hjá tilraunadýrum. Líklegt er að lyfjagjöf seint á meðgöngu valdi fósturláti eða fæðingu fyrir tímann hjá jörturdýrum og kann að hafa svipuð áhrif á aðrar dýrategundir.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Samhliða notkun þessa dýrallyfs og bólgueyðandi gigtarlyfja kann að valda versnun sáramyndunar í meltingarfærum. Þar sem barksterar geta dregið úr ónæmissvörun við bólusetningu skal ekki nota prednisólón samhliða bóluefnum eða innan tveggja vikna eftir bólusetningu.

Lyfjagjöf prednisólóns kann að valda kalíumskorti í blóði og þar með auka hættu á eiturveikunum vegna hjartaglykósíða. Hættan á kalíumskorti kann að aukast ef prednisólón er gefið ásamt þvagræsandi lyfjum sem draga úr magni kalíums.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Stakur skammtur með 1 mg af prednisólóni/kg líkamsþyngdar á dag samsvarar 100 mg af prednisólóni í 3 g skammtapoka á 100 kg líkamsþyngdar (sjá skammtatöflu hér á eftir).

Endurtaka má meðferð með 24 klst. millibili í 10 daga samfelld.

Blanda skal réttum skammti í lítið magn fóðurs.

Skipta skal um fóður sem blandað hefur verið dýrallyfi ef þess er ekki neytt innan 24 klst.

Skammtapoka af mismunandi pakkningastærðum má nota saman til þess að fá fram réttan skammt eins og kemur fram í töflunni hér á eftir:

Líkamsþyngd (kg) hross	Fjöldi skammtapoka		
	100 mg prednisólón (3 g skammtapoki)	300 mg prednisólón (9 g skammtapoki)	600 mg prednisólón (18 g skammtapoki)
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 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Ólíklegt er að skammtímagjöf, jafnvel stórra skammta, valdi alvarlegum skaðlegum altækum áhrifum. Þó getur langtímanotkun barkstera valdið alvarlegum aukaverkunum (sjá kafla 3.6).

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmat: 10 dagar.

Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa merum sem gefa af sér mjólk til manneðis.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QH02AB06

4.2 Lyfhrif

Prednisólón er barksteri með meðalmikla virkni sem hefur sem nemur u.þ.b. 4 sinnum bólgueyðandi áhrif og u.þ.b. 0,8 sinnum natríumsparandi áhrif kortisóls. Barksterar bæla ónæmissvörun með því að hamla víkkun háráða, flutningi og starfsemi hvítfrumna og frumuáti. Sykursterar hafa áhrif á umbrot með því að auka nýmyndun glúkósa.

Endurtekin teppa í öndunarvegum (heymæði) er algengur öndunarsjúkdómur hjá fullorðnum hrossum. Þau hross sem verða fyrir þessu eru næm fyrir mótefnavökum við innöndun og öðrum bólgvaldandi efnum svo sem sveppagróum og inneitri í ryki. Þegar þörf er á lækni meðferð hrossa með heymæði reynast sykursterar árangursríkir við að meðhöndla klínísk einkenni og draga úr dauðfyrningafæð í öndunarvegum.

4.3 Lyfjahvörf

Í kjölfar inntöku hjá hrossum frásogast prednisólón auðveldlega og veitir hraða svörun sem er viðhaldið í u.þ.b. 24 klst. Heildar meðaltal t_{max} er $2,5 \pm 3,1$ klst., C_{max} er 237 ± 154 ng/ml og AUC_t er 989 ± 234 ng·klst./ml. $t_{1/2}$ er $3,1 \pm 2,3$ klst. en það hefur ekki þýðingu í meðferðarlegu tilliti þegar verið er að meta barkstera til altækrar notkunar.

Aðgengi eftir inntöku er u.þ.b. 60%. Umbrot prednisólons á sér stað að hluta til í líffræðilega óvirka efnið prednisón. Prednisólón, prednisón, 20β-díhýdróprednisólón og 20β-díhýdróprednisón finnast í jöfnu magni í þvagi. Útskilnaði prednisólons lýkur á innan við 3 dögum.

Endurtekin skömmtnun veldur ekki uppsöfnun prednisólons í blóðvökva.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymslupól eftir blöndun í fóðurskammt eða fóðurköggla: 24 klst.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Ekki skal geyma opna skammtapoka.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Pentalamínat skammtapoki (LDPE innri húð).

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 20 einnota skammtapokum með 3 g af dufti til inntöku (inniheldur 100 mg prednisólón)

Pappaaskja með 10 einnota skammtapokum með 9 g af dufti til inntöku (inniheldur 300 mg prednisólón)

Pappaaskja með 10 einnota skammtapokum með 18 g af dufti til inntöku (inniheldur 600 mg prednisólón)

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Le Vet B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/2/14/161/001-003

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 12/03/2014

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. HEITI DÝRALYFS

Equisolon 33 mg/g duft til inntöku fyrir hross

2. INNIHALDSLÝSING

Hvert gramm inniheldur:

Virki innihaldsefni:

Prednisólón 33,3 mg

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Laktósaeinhýdrat
Duft með anísbragði
Vötnuð kísilkvoða

Krukka með 180 g eða 504 g af hvítu eða beinhvítu dufti.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hross.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Við bólgu og klínískum einkennum endurtekinnar teppu í öndunarvegum hesta (heymæði), samhliða því sem tekið er á umhverfispáttum.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu, barksterum eða einhverju hjálparefnanna. Notið ekki við veirusýkingum meðan veiran er í blóðinu eða ef um er að ræða altækar (systemic) sveppasýkingar.

Notið ekki handa dýrum með magasár.

Notið ekki handa dýrum með sár á glæru.

Notið ekki á meðgöngu.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Barkstarar eru gefnir til þess að bæta klínísk einkenni frekar en til að veita lækningu. Meðferðin skal fara fram samhliða því sem tekið er á umhverfispáttum.

Dýralæknir skal meta hvert tilfelli fyrir sig og ákveða viðeigandi meðferðaráætlun. Aðeins skal hefja meðferð með prednisólóni ef ekki hefur tekist að draga úr klínískum einkennum á fullnægjandi hátt eða ef ólíklegt er að það takist eingöngu með því að taka á umhverfispáttum.

Ekki er víst að meðferð með prednisólóni bæti öndunarstarfsemi á fullnægjandi hátt í öllum tilvikum og hugsanlega þarf að íhuga notkun hraðvirkari dýrallyfja í hverju einstöku tilfelli.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Ekki skal nota lyfið handa dýrum með sykursýki, nýrnabilun, hjartabilun, ofvirkni nýrnahettubarkar eða beinþynningu.

Tilkynnt hefur verið um að notkun barkstera hjá hrossum valdi hófsperru (sjá kafla 3.6). Því þarf að hafa títt eftirlit með hrossum meðan á meðferðartímanum stendur.

Vegna lyfjafræðilegra eiginleika prednisólons á að nota það með varúð þegar dýrallyfið er gefið dýrum með veiklað ónæmiskerfi.

Enda þótt stakir stórir skammtar af barksterum þolist yfirleitt vel kunna þeir að valda alvarlegum aukaverkunum við langtímanotkun. Því skal halda skömmtum, sem gefnir eru í meðallagi langan eða lengri tíma, við það lágmark sem þarf til að ná stjórn á einkennum, að öllu jöfnu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir barksterum eða einhverju hjálparefnanna skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Þungaðar konur skulu ekki gefa dýrallyfið vegna hættu á vansköpun fósturs.

Nota skal hlífðarfatnað sem samanstendur af hönskum og hlífðargrímu þegar dýrallyfið er handleikið. Til þess að koma í veg fyrir að duftið þyrlist upp á að ekki að hrista dýrallyfið.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hross:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Nýrnaheitturöskun ^a Lækkun kortisóls í blóði ^a Aukning þríglýseríða ^b
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Hófsperra ^c Taugafræðilegar vísbendingar (t.d. ósamhæfðar hreyfingar, dýrið hallar höfði, vanhnutun (incoordination) Eirðarleysi Dýrið leggst, lystarleysi Aukning alkalísks fosfatasa (ALP) í sermi ^d Sáramyndun í maga ^e , iðrakveisa, þarmaröskun ^e Ofsvitnun Ofsakláði

^a Stafar af því að þeir skammtar sem veita árangur hafa bælandi áhrif á undirstúku-heiladinguls-nýrnaheittu-öxul. Eftir að meðferð er hætt geta komið fram merki um bilun í nýrnaheittum sem getur leitt til rýrnunar í nýrnaheittuberk og þetta getur valdið því að dýrið hefur ekki fulla getu til að takast á við aðstæður þar sem það er undir álagi.

^b Getur verið hluti af hugsanlegri ofvirkni nýrnaheittubarkar af völdum læknismeðferðar (Cushings sjúkdómur) sem felur í sér verulega breytingu á umbroti fitu, kolvetna, prótíns og steinefna, t.d. getur orðið vart við endurdreifingu líkamsfitu, aukna líkamsþyngd, slappleika og rýrnun í vöðvum og beinþynningu.

^c Hafa skal reglulegt eftirlit með hrossum meðan á meðferðinni stendur.

^d Gæti tengst lifrarstækkun ásamt aukningu lifrarendísma í sermi.

^e Sáramyndun í meltingarfærum sem getur versnað af völdum stera hjá dýrum sem fá bólgueyðandi gigtarlyf og hjá dýrum með mænuáverka (sjá kafla 3.3).

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafyrivalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu.

Meðganga:

Dýrallyfið má ekki nota (á meðgöngu eða hluta meðgöngu).

Vitað er til þess að lyfjagjöf snemma á meðgöngu hefur valdið frávikum hjá fósturum hjá tilraunadýrum. Líklegt er að lyfjagjöf seint á meðgöngu valdi fósturláti eða fæðingu fyrir tímann hjá jörturdýrum og kann að hafa svipuð áhrif á aðrar dýrategundir.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Samhliða notkun þessa dýrallyfs og bólgueyðandi gigtarlyfja kann að valda versnun sáramyndunar í meltingarfærum. Þar sem barksterar geta dregið úr ónæmissvörun við bólusetningu skal ekki nota prednisólón samhliða bóluefnum eða innan tveggja vikna eftir bólusetningu.

Lyfjagjöf prednisólóns kann að valda kalíumskorti í blóði og þar með auka hættu á eiturveikunum vegna hjartaglykósiða. Hættan á kalíumskorti kann að aukast ef prednisólón er gefið ásamt þvagræsandi lyfjum sem draga úr magni kalíums.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Stakur skammtur með 1 mg af prednisólóni/kg líkamsþyngdar samsvarar 3 g af dufti á 100 kg líkamsþyngdar (sjá skammtatöflu hér á eftir).

Endurtaka má meðferð með 24 klst. millibili í 10 daga samfelld.

Blanda skal réttum skammti í lítið magn fóðurs.

Skipta skal um fóður sem blandað hefur verið dýrallyfi ef þess er ekki neytt innan 24 klst.

Þegar mæliskeiðin er notuð skal fylgja eftirfarandi skammtatöflu:

Líkamsþyngd (kg)hross	Krukka með mæliskeið (1 skeið = 4,6 g duft)
	Fjöldi skeiða
150-300	2
300-450	3
450-600	4
600-750	6
750-1000	7

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Ólíklegt er að skammtímagjöf, jafnvel stórra skammta, valdi alvarlegum skaðlegum altækum áhrifum. Þó getur langtímanotkun barkstera valdið alvarlegum aukaverkunum (sjá kafla 3.6).

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 10 dagar.

Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa merum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QH02AB06

4.2 Lyfhrif

Prednisólón er barksteri með meðalmikla virkni sem hefur sem nemur u.þ.b. 4 sinnum bólgueyðandi áhrif og u.þ.b. 0,8 sinnum natríumsparandi áhrif kortisóls. Barksterar bæla ónæmissvörun með því að hamla vikkun háráða, flutningi og starfsemi hvítfrumna og frumuáti. Sykursterar hafa áhrif á umbrot með því að auka nýmyndun glúkósa. Endurtekin teppa í öndunarvegum (heymæði) er algengur öndunarsjúkdómur hjá fullorðnum hrossum. Þau hross sem verða fyrir þessu eru næm fyrir mótefnavökum við innöndun og öðrum bólguvaldandi efnum svo sem sveppagróum og inneitri í ryki. Þegar þörf er á lækni meðferð hrossa með heymæði reynast sykursterar árangursríkir við að meðhöndla klínísk einkenni og draga úr dauðfyrningafæð í öndunarvegum.

4.3 Lyfjahvörf

Í kjölfar inntöku hjá hrossum frásogast prednisólón auðveldlega og veitir hraða svörun sem er viðhaldið í u.þ.b. 24 klst. Heildar meðaltal t_{max} er $2,5 \pm 3,1$ klst., C_{max} er 237 ± 154 ng/ml og AUC_t er 989 ± 234 ng·klst./ml. $t_{1/2}$ er $3,1 \pm 2,3$ klst. en það hefur ekki þýðingu í meðferðarlegu tilliti þegar verið er að meta barkstera til altækrar notkunar.

Aðgengi efittir inntöku er u.þ.b. 60%. Umbrot prednisólóns á sér stað að hluta til í líffræðilega óvirka efnið prednisón. Prednisólón, prednisón, 20β-díhýdróprednisólón og 20β-díhýdróprednisón finnast í jöfnu magni í þvagi. Útskilnaði prednisólóns lýkur á innan við 3 dögum. Endurtekin skömmtun veldur ekki uppsöfnun prednisólóns í blóðvökva.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymslupól eftir að ílátid hefur verið rofið: 4 vikur.

Geymslupól eftir blöndun í fódurskammt eða fódurköggla: 24 klst.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í upprunalegu íláti.

Geymið krukuna vel lokaða.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

HDPE (hvít) krukka með LDPE loki með afrífanlegum hring.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með einni krukku sem inniheldur 180 grömm af dufti til inntöku og eina (litlausa) polýstýren mæliskeið (sem mælir 4,6 grömm af dufti til inntöku).

Pappaaskja með einni krukku sem inniheldur 504 grömm af dufti til inntöku og eina (litlausa) polýstýren mæliskeið (sem mælir 4,6 grömm af dufti til inntöku).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Le Vet B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 12/03/2014

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

{MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA – Skammtapokar

1. HEITI DÝRALYFS

Equisolon 100 mg duft til inntöku fyrir hross

Equisolon 300 mg duft til inntöku fyrir hross

Equisolon 600 mg duft til inntöku fyrir hross

2. VIRK INNIHALDSEFNI

100 mg prednisólon í hverjum 3 g skammtapoka

300 mg prednisólon í hverjum 9 g skammtapoka

600 mg prednisólon í hverjum 18 g skammtapoka

3. PAKKNINGASTÆRÐ

20 x 3 g

10 x 9 g

10 x 18 g

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hross.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Kjöt og innmatur: 10 dagar.

Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa merum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Þegar dýrallyfinu hefur verið blandað í fódurskammt eða fódurköggla skal nota það innan 24 klst.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Ekki skal geyma opna skammtapoka.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Le Vet B.V.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
SKAMMTAPOKAR (3, 9 og 18 grömm)

1. HEITI DÝRALYFS

Equisolon

Hross.

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

100 mg prednisólón í hverjum 3 g skammtapoka

300 mg prednisólón í hverjum 9 g skammtapoka

600 mg prednisólón í hverjum 18 g skammtapoka

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Þegar dýrallyfinu hefur verið blandað í fôðurskammt eða fôðurköggla skal nota það innan 24 klst.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA – krukka

1. HEITI DÝRALYFS

Equisolon 33 mg/g duft til inntöku fyrir hross

2. VIRK INNIHALDSEFNI

33,3 mg/g prednisólón.

3. PAKKNINGASTÆRÐ

1 krukka með 180 g.

1 krukka með 504 g.

Mæliskeið fylgir.

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hross.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Kjöt og innmatur: 10 dagar.

Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa merum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 4 vikna.

Þegar dýrallyfinu hefur verið blandað í fôðurskammt eða fôðurköggla skal nota það innan 24 klst.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegu íláti.

Geymið krukkuna vel lokaða.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Le Vet B.V.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/14/161/004 504 g
EU/2/14/161/005 180 g

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**Krukka****1. HEITI DÝRALYFS**

Equisolon 33 mg/g duft til inntöku fyrir hross

2. VIRK INNIHALDSEFNI

33,3 mg/g prednisólón.

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Hross.

4. ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:
Kjöt og innmatur: 10 dagar.
Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa merum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}
Rofna pakkningu skal nota innan 4 vikna. Þegar dýrallyfinu hefur verið blandað í fôðurskammt eða fôðurköggla skal nota það innan 24 klst.

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegu íláti. Geymið krukuna vel lokaða.

8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Le Vet B.V.

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

Equisolon 100 mg duft til inntöku fyrir hross
Equisolon 300 mg duft til inntöku fyrir hross
Equisolon 600 mg duft til inntöku fyrir hross

2. Innihaldslýsing

Virk innihaldsefni:

100 mg prednisólón í 3 g skammtapoka
300 mg prednisólón í 9 g skammtapoka
600 mg prednisólón í 18 g skammtapoka

Hvítt eða beinhvítt duft.

3. Markdýrategundir

Hross.

4. Ábendingar fyrir notkun

Við bólgu og klínískum einkennum endurtekinnar teppu í öndunarvegum hesta (heymæði), samhliða því sem tekið er á umhverfispáttum.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu, barksterum eða einhverju hjálparefnanna. Notið ekki við veirusýkingum ef veiruagnir eru til staðar í blóðinu eða ef um er að ræða altækar (systemic) sveppasýkingar. Notið ekki handa dýrum með magasár. Notið ekki handa dýrum með sár á glæru. Notið ekki á meðgöngu.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Barkstrar eru gefnir til þess að bæta klínísk einkenni frekar en til að veita lækningu. Meðferðin skal fara fram samhliða því sem tekið er á umhverfispáttum.

Dýralæknir skal meta hvert tilfelli fyrir sig og ákveða viðeigandi meðferðaráætlun. Aðeins skal hefja meðferð með prednisólóni ef ekki hefur tekist að draga úr klínískum einkennum á fullnægjandi hátt eða ef ólíklegt er að það takist eingöngu með því að taka á umhverfispáttum.

Ekki er víst að meðferð með prednisólóni bæti öndunarstarfsemi á fullnægjandi hátt í öllum tilvikum og hugsanlega þarf að íhuga notkun hraðvirkari dýrallyfja í hverju einstöku tilfelli.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Ekki skal nota lyfið handa dýrum með sykursýki, nýrnabilun, hjartabilun, ofvirkni nýrnahettubarkar eða beinþynningu.

Tilkynnt hefur verið um að notkun barkstera hjá hrossum valdi hófsperru (sjá kaflann „Aukaverkanir“). Því þarf að hafa títt eftirlit með hrossum meðan á meðferðartímanum stendur. Vegna lyfjafræðilegra eiginleika prednisólons á að nota það með varúð þegar dýrallyfið er gefið dýrum með veiklað ónæmiskerfi.

Enda þótt stakir stórir skammtar af barksterum þolist yfirleitt vel kunna þeir að valda alvarlegum aukaverkunum við langtímanotkun. Því skal halda skömmtum, sem gefnir eru í meðallagi langan eða lengri tíma, við það lágmark sem þarf til að ná stjórn á einkennum, að öllu jöfnu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir barksterum eða einhverju hjálparefnanna skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Þungaðar konur skulu ekki gefa dýrallyfið vegna hættu á vansköpun fósturs.

Nota skal hlífðarfatnað sem samanstendur af hönskum og hlífðargrímu þegar dýrallyfið er handleikið. Til þess að koma í veg fyrir að duftið þyrlist upp á ekki að hrista dýrallyfið.

Meðganga:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu.

Dýrallyfið má ekki nota (á meðgöngu eða hluta meðgöngu).

Vitað er til þess að lyfjagjöf snemma á meðgöngu hefur valdið frávikum hjá fósturum hjá tilraunadýrum. Líklegt er að lyfjagjöf seint á meðgöngu valdi fósturláti eða fæðingu fyrir tímann hjá jörturdýrum og kann að hafa svipuð áhrif á aðrar dýrategundir.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Samhliða notkun þessa dýrallyfs og bólgueyðandi gigtarlyfja kann að valda versnun sáramyndunar í meltingarfærum. Þar sem barksterar geta dregið úr ónæmissvörun við bólusetningu skal ekki nota prednisólón samhliða bóluefnum eða innan tveggja vikna eftir bólusetningu.

Lyfjagjöf prednisólons kann að valda kalíumskorti í blóði og þar með auka hættu á eiturveikunum vegna hjartaglykósíða. Hættan á kalíumskorti kann að aukast ef prednisólón er gefið ásamt þvagræsandi lyfjum sem draga úr magni kalíums.

Ofskömmtun:

Ólíklegt er að skammtímagjöf, jafnvel stórra skammta, valdi alvarlegum skaðlegum altækum áhrifum. Þó getur langtímanotkun barkstera valdið alvarlegum aukaverkunum (sjá kaflann „Aukaverkanir“).

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Hross:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Nýrnaheitturöskun ^a Lækkun kortisóls í blóði ^a Aukning þríglýseríða ^b
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Hófsperra ^c Taugafræðilegar vísbendingar (t.d. ósamhæfðar hreyfingar, dýrið hallar höfði, vanhnitun (incoordination) Eirðarleysi Dýrið leggst, lystarleysi Aukning alkalísks fosfatasa (ALP) í sermi ^d Sáramyndun í maga ^e , iðrakveisa, þarmaröskun ^e Ofsvitnun

	Ofsakláði
--	-----------

^a Stafar af því að þeir skammtar sem veita árangur hafa bælandi áhrif á undirstúku-heiladinguls-nýrnahettu-öxul. Eftir að meðferð er hætt geta komið fram merki um bilun í nýrnahettum sem getur leitt til rýrnunar í nýrnahettuberki og þetta getur valdið því að dýrið hefur ekki fulla getu til að takast á við aðstæður þar sem það er undir álagi.

^b Getur verið hluti af hugsanlegri ofvirkni nýrnahettubarkar af völdum læknismeðferðar (Cushings sjúkdómur) sem felur í sér verulega breytingu á umbroti fitu, kolvetna, prótíns og steinefna, t.d. getur orðið vart við endurdreifingu líkamsfitu, aukna líkamsþyngd, slappleika og rýrnun í vöðvum og beinþynningu.

^c Hafa skal reglulegt eftirlit með hrossum meðan á meðferðinni stendur.

^d Gæti tengst lifrarstækkun ásamt aukningu lifrarendíma í sermi.

^e Sáramyndun í meltingarfærum sem getur versnað af völdum stera hjá dýrum sem fá bólgueyðandi gigtarlyf og hjá dýrum með mænuáverka (sjá kafla Frábendingar).

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Stakur skammtur með 1 mg af prednisólóni/kg líkamsþyngdar á dag samsvarar 100 mg af prednisólóni í 3 g skammtapoka á 100 kg líkamsþyngdar (sjá skammtatöflu hér á eftir).

Endurtaka má meðferð með 24 klst. millibili í 10 daga samfellt.

Blanda skal réttum skammti í lítið magn fóðurs.

Skammtapoka af mismunandi pakkningastærðum má nota saman til þess að fá fram réttan skammt eins og kemur fram í töflunni hér á eftir:

Líkamsþyngd (kg) hross	Fjöldi skammtapoka		
	100 mg prednisólón (3 g skammtapoki)	300 mg prednisólón (9 g skammtapoki)	600 mg prednisólón (18 g skammtapoki)
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. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Skipta skal um fóður sem blandað hefur verið dýrallyfi ef þess er ekki neytt innan 24 klst.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 10 dagar.

Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa merum sem gefa af sér mjólk til manneðlis.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og öskjunni á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki skal geyma opna skammtapoka.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/14/161/001-003

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 20 einnota skammtapokum með 3 g af dufti til inntöku (inniheldur 100 mg prednisólón)

Pappaaskja með 10 einnota skammtapokum með 9 g af dufti til inntöku (inniheldur 300 mg prednisólón)

Pappaaskja með 10 einnota skammtapokum með 18 g af dufti til inntöku (inniheldur 600 mg prednisólón)

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Le Vet B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holland

Tel.: +31 348 563 434

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

LelyPharma B.V.

Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holland

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

Equisolon 33 mg/g duft til inntöku fyrir hross

2. Innihaldslýsing

Virk innihaldsefni:

Prednisólón 33,3 mg/g

Hvítt eða beinhvítt duft.

3. Markdýrategundir

Hross.

4. Ábendingar fyrir notkun

Við bólgu og klínískum einkennum endurtekinnar teppu í öndunarvegum hesta (heymæði), samhliða því sem tekið er á umhverfisþáttum.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu, barksterum eða einhverju hjálparefnanna. Notið ekki við veirusýkingum ef veiruagnir eru til staðar í blóðinu eða ef um er að ræða altækar (systemic) sveppasýkingar.

Notið ekki handa dýrum með magasár.

Notið ekki handa dýrum með sár á glæru.

Notið ekki á meðgöngu.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Barkstrar eru gefnir til þess að bæta klínísk einkenni frekar en til að veita lækningu. Meðferðin skal fara fram samhliða því sem tekið er á umhverfisþáttum.

Dýralæknir skal meta hvert tilfelli fyrir sig og ákveða viðeigandi meðferðaráætlun. Aðeins skal hefja meðferð með prednisólóni ef ekki hefur tekist að draga úr klínískum einkennum á fullnægjandi hátt eða ef ólíklegt er að það takist eingöngu með því að taka á umhverfisþáttum.

Ekki er víst að meðferð með prednisólóni bæti öndunarstarfsemi á fullnægjandi hátt í öllum tilvikum og hugsanlega þarf að íhuga notkun hraðvirkari dýrallyfja í hverju einstöku tilfelli.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Ekki skal nota lyfið handa dýrum með sykursýki, nýrnabilun, hjartabilun, ofvirkni nýrnahettubarkar eða beinþynningu.

Tilkynnt hefur verið um að notkun barkstera hjá hrossum valdi hófsperru (sjá kaflann

„Aukaverkanir“). Því þarf að hafa títt eftirlit með hrossum meðan á meðferðartímanum stendur.

Vegna lyfjafræðilegra eiginleika prednisólóns á að nota það með varúð þegar dýrallyfið er gefið dýrum með veiklað ónæmiskerfi.

Enda þótt stakir stórir skammtar af barksterum þolist yfirleitt vel kunna þeir að valda alvarlegum aukaverkunum við langtímanotkun. Því skal halda skömmtum, sem gefnir eru í meðallagi langan eða lengri tíma, við það lágmark sem þarf til að ná stjórn á einkennum, að öllu jöfnu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir barksterum eða einhverju hjálparefnanna skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Þungaðar konur skulu ekki gefa dýrallyfið vegna hættu á vansköpun fósturs.

Nota skal hlífðarfatnað sem samanstendur af hönskum og hlífðargrímu þegar dýrallyfið er handleikið. Til þess að koma í veg fyrir að duftið þyrlist upp á ekki að hrista dýrallyfið.

Meðganga:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu.

Dýrallyfið má ekki nota (á meðgöngu eða hluta meðgöngu).

Vitað er til þess að lyfjagjöf snemma á meðgöngu hefur valdið frávikum hjá fósturum hjá tilraunadýrum. Líklegt er að lyfjagjöf seint á meðgöngu valdi fósturláti eða fæðingu fyrir tímann hjá jórturdýrum og kann að hafa svipuð áhrif á aðrar dýrategundir.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Samhliða notkun þessa dýrallyfs og bólgueyðandi gigtarlyfja kann að valda versnun sáramyndunar í meltingarfærum. Þar sem barksterar geta dregið úr ónæmissvörun við bólusetningu skal ekki nota prednisólón samhliða bóluefnum eða innan tveggja vikna eftir bólusetningu.

Lyfjagjöf prednisólóns kann að valda kalíumskorti í blóði og þar með auka hættu á eiturvefnum vegna hjartaglykósíða. Hættan á kalíumskorti kann að aukast ef prednisólón er gefið ásamt þvagræsandi lyfjum sem draga úr magni kalíums.

Ofskömmtnun:

Ólíklegt er að skammtímagjöf, jafnvel stórra skammta, valdi alvarlegum skaðlegum altækum áhrifum. Þó getur langtímanotkun barkstera valdið alvarlegum aukaverkunum (sjá kaflann „Aukaverkanir“).

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Hross:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Nýrnahetturöskun ^a Lækkun kortisóls í blóði ^a Aukning þríglýseríða ^b
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Hófsperra ^c Taugafræðilegar vísbendingar (t.d. ósamhæðar hreyfingar, dýrið hallar höfði, vanhnitun (incoordination)) Eirðarleysi Dýrið leggst, lystarleysi Aukning alkalísks fosfatasa (ALP) í sermi ^d Sáramyndun í maga ^e , iðrakveisa, þarmaröskun ^e Ofsvitnun Ofsakláði

^a Stafar af því að þeir skammtar sem veita árangur hafa bælandi áhrif á undirstúku-heiladinguls-nýrnahettu-öxul. Eftir að meðferð er hætt geta komið fram merki um bilun í nýrnahettum sem getur leitt til rýrnunar í

nýrnahettuberki og þetta getur valdið því að dýrið hefur ekki fulla getu til að takast á við aðstæður þar sem það er undir álagi.

^b Getur verið hluti af hugsanlegri ofvirkni nýrnahettubarkar af völdum læknismeðferðar (Cushings sjúkdómur) sem felur í sér verulega breytingu á umbroti fitu, kolvetna, prótíns og steinefna, t.d. getur orðið vart við endurdreifingu líkamsfitu, aukna líkamsþyngd, slappleika og rýrnun í vöðvum og beinþynningu.

^c Hafa skal reglulegt eftirlit með hrossum meðan á meðferðinni stendur.

^d Gæti tengst lifrarstækkun ásamt aukningu lifrarendíma í sermi.

^e Sáramyndun í meltingarfærum sem getur versnað af völdum stera hjá dýrum sem fá bólgueyðandi gigtarlyf og hjá dýrum með mænuáverka (sjá kafla Frábendingar).

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Stakur skammtur með 1 mg af prednisólóni/kg líkamsþyngdar samsvarar 3 g af dufti á 100 kg líkamsþyngdar (sjá skammtatöflu hér á eftir).

Endurtaka má meðferð með 24 klst. millibili í 10 daga samfelld.

Blanda skal réttum skammti í lítið magn fóðurs.

Þegar krukkan og mæliskeiðin er notuð skal fylgja eftirfarandi skammtatöflu:

Líkamsþyngd (kg) hross	Krukka með mæliskeið (1 skeið = 4,6 g duft)
	Fjöldi skeiða
150-300	2
300-450	3
450-600	4
600-750	6
750-1000	7

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Skipta skal um fóður sem blandað hefur verið dýrallyfi ef þess er ekki neytt innan 24 klst.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 10 dagar.

Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa merum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og öskjunni á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í upprunalegu íláti.

Geymið krukkuna vel lokaða.

Geymslupól eftir að ílátið hefur verið rofið: 4 vikur.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkingastærðir

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

Pakkingastærðir:

Pappaaskja með einni krukku sem inniheldur 180 grömm af dufti til inntöku og eina (litlausa) polýstýren mæliskeið (sem mælir 4,6 grömm af dufti til inntöku).

Pappaaskja með einni krukku sem inniheldur 504 grömm af dufti til inntöku og eina (litlausa) polýstýren mæliskeið (sem mælir 4,6 grömm af dufti til inntöku).

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

<{MM/ÁÁÁÁ}>

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Le Vet B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holland

Tel.: +31 348 563 434

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

LelyPharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Holland