

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Equisolon 100 mg pulveris iekšķīgai lietošanai zirgiem
Equisolon 300 mg pulveris iekšķīgai lietošanai zirgiem
Equisolon 600 mg pulveris iekšķīgai lietošanai zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

100 mg prednizolona vienā 3 g paciņā)
300 mg prednizolona vienā 9 g paciņā) 600 mg prednizolona vienā 18 g paciņā)
Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris iekšķīgai lietošanai.
Balts līdz pelēkbalts pulveris.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Zirgi.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Iekaisuma un klīnisko pazīmju, kas saistītas ar atkārtotu elpceļu obstrukciju (*recurrent airway obstruction - RAO*), mazināšanai zirgiem, kombinējot ar apkārtējās vides kontroli.

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, kortikosteroīdiem vai kādu no palīgvielām.
Nelietot vīrusu infekciju virēmijas fāzes laikā un sistēmisku sēnīšu infekciju gadījumā.
Nelietot dzīvniekiem, kas cieš no kuņģa un zarnu trakta čūlām.
Nelietot dzīvniekiem, kas cieš no radzenes čūlām.
Nelietot grūsnības laikā.

4.4. Īpaši brīdinājumi

Kortikoīdu lietošana drīzāk mazina klīniskās pazīmes, nevis ārstē. Ārstēšana jāapvieno ar apkārtējās vides kontroli.

Veterinārārstam jāizvērtē katrs gadījums atsevišķi un jānosaka atbilstoša ārstēšanas programma. Ārstēšana ar prednizolonu jāuzsāk tikai tad, kad nav panākta apmierinoša klīnisko simptomu mazināšanās vai ir maz ticams, ka tā tiks panākta tikai ar vides kontroles pasākumiem.

Ārstēšana ar prednizolonu ne visos gadījumos var pietiekami efektīvi atjaunot elpošanas funkcijas, un katrā gadījumā atsevišķi var nākties apsvērt ātrākas iedarbības zāļu lietošanu.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir cukura diabēts, nieru mazspēja, sirds mazspēja, hiperadrenokorticisms vai osteoporoze.

Ziņots, ka kortikosteroīdu lietošana zirgiem izraisa laminītu (skatīt 4.6. apakšpunktu). Tādēļ nepieciešama rūpīga dzīvnieku uzraudzība ārstēšanas laikā.

Prednizolona farmakoloģisko īpašību dēļ šīs veterinārās zāles piesardzīgi jālieto dzīvniekiem ar novājinātu imūno sistēmu.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personas ar pastiprinātu jutību pret kortikosteroīdiem vai kādu no zāļu palīgvielām nedrīkst būt saskarē ar šīm veterinārajām zālēm.

Augļa malformācijas riska dēļ ar šīm veterinārajām zālēm nedrīkst strādāt grūtnieces.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm un ievadot tās, ieteicams valkāt cimdus un aizsargājošu masku.

Lai novērstu putekļu rašanos, nesakratiet šīs veterinārās zāles.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti retos gadījumos pēc šo veterināro zāļu lietošanas novērots laminīts, tāpēc ārstēšanas laikā zirgi bieži jānovēro.

Ļoti retos gadījumos pēc šo veterināro zāļu lietošanas novērotas neiroloģiskas pazīmes, piemēram, ataksija, galvas atliešana atpakaļ, nemiers vai koordinācijas trūkums.

Lai gan vienreizēji lietotām lielām kortikosteroīdu devām ir laba panesība, tomēr tās var radīt nopietnas blakusparādības ilgstošas lietošanas gadījumā. Tāpēc, lai kontrolētu klīniskās pazīmes, vidēji ilgai un ilgstošai lietošanai zāles jālieto mazākajā nepieciešamajā devā.

Nozīmīga ar devu saistītā kortizola supresija, kas ļoti bieži novērota terapijas laikā, radusies iedarbīgo devu radītās hipotalāma-hipofīzes-virsnieru garozas ass nomākšanas dēļ. Pēc ārstēšanas pārtraukšanas iespējami adrenālās nepietiekamības simptomi, kas var palielināties līdz virsnieru garozas atrofijai un padarīt dzīvnieku nespējīgu adekvāti rīkoties saspringtās situācijās. Ļoti bieži rodas ievērojams triglicerīdu pieaugums. Tas var rasties sakarā ar iespējamu jatrogēnā hiperadrenokorticismu (Kušinga slimību), kas ietver nozīmīgas izmaiņas tauku, ogļhidrātu, olbaltumvielu un minerālvielu vielmaiņā, piemēram, var izraisīt ķermeņa tauku pārdalījumu, ķermeņa svara pieaugumu, muskuļu vājumu un zudumu un osteoporozi.

Ļoti reti novēro glikokortikoīdu izraisītu sārmainās fosfatāzes daudzuma palielināšanos, kas varētu būt saistīta ar aknu palielināšanos (hepatomegāliju) ar palielinātu aknu enzīmu līmeni serumā.

Ļoti reti tika novērota gastrointestinālā ulcerācija, kuru var saasināt steroīdi, dzīvniekiem lietojot nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus, un dzīvniekiem ar muguras smadzeņu traumu (skatīt 4.3. apakšpunktu). Citi ļoti reti novēroti gastrointestināli simptomi ir kolikas un anoreksija.

Ļoti reti novērota pārmērīga svīšana. Ļoti reti novērota nātrene.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums ķēvēm grūsnības laikā, un grūsnām ķēvēm šīs veterinārās zāles ir kontraindicētas (skatīt 4.3. apakšpunktu)

Zināms, ka zāļu lietošana agrīnā grūsnības periodā izraisīja augļa anomālijas laboratorijas dzīvniekiem. Lietojot vēlīnā grūsnības periodā, zāles var izraisīt abortu vai priekšlaicīgas dzemdības atgremotājiem, un tām var būt līdzīga ietekme uz citu sugu dzīvniekiem.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Šo veterināro zāļu lietošana kopā ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem var saasināt gastrointestinālo ulcerāciju. Tā kā kortikosteroīdi var samazināt imūnreakciju pret vakcināciju, prednizolonu nedrīkst lietot vakcinācijas laikā un divas nedēļas pēc tās.

Prednizolona lietošana var izraisīt hipokaliēmiju un tādējādi palielināt sirds glikozīdu toksicitātes risku. Hipokaliēmijas risks palielinās, ja prednizolons tiek lietots kopā ar kāliju izvadošiem diurētiķiem.

4.9. Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Pareizas devas noteikšanai pēc iespējas precīzāk jānosaka dzīvnieka ķermeņa svars, lai izvairītos no pārāk mazas devas lietošanas vai pārdozēšanas.

Vienreizēja deva 1 mg prednizolona uz kg ķermeņa svara dienā atbilst 100 mg prednizolona 3 g maisiņā uz 100 kg ķermeņa svara (skatīt zemāk dozēšanas tabulu).

Ārstēšanu var atkārtot ik pēc 24 stundām 10 dienas pēc kārtas.

Precīza deva jāiemaisa nelielā daudzumā barības.

Barība, kurā iemaisītas veterinārās zāles, jāaizstāj ar citu, ja tā netiek apēsta 24 stundu laikā.

Dažādu iepakojumu izmēru maisījumus var izmantot kopā, lai iegūtu pareizo devu, kā norādīts zemāk tabulā:

Zirga ķermeņa svars (kg)	Pacīņu skaits		
	100 mg prednizolona (3 g paciņa)	300 mg prednizolona (9 g paciņa)	600 mg prednizolona (18 g paciņa)
100-200	2		
200-300		1	
300-400	1	1	
400-500	2	1	
500-600			1
600-700	1		1
700-800	2		1
800-900		1	1
900-1000	1	1	1

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Lietojot īslaicīgi, pat ja lietotas lielas devas, nopietna sistēmiska kaitīga iedarbība ir maz ticama.

Tomēr ilgstoša kortikosteroīdu lietošana var izraisīt būtiskas blakusparādības (lūdzu skatīt

4.6. apakšpunktu).

4.11. Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 10 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: kortikosteroīdi sistēmiskai lietošanai, glikokortikosteroīdi.

ATĶ vet kods: QH02AB06

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Prednizolons ir vidēji ilgas darbības kortikosteroīds, kam ir 4 reizes stiprāka pretiekaisuma iedarbība un apmēram 0,8 reizes lielāka nātriju saglabājošā iedarbība nekā kortizolam. Kortikosteroīdi nomāc imūnreakciju, kavējot kapilāru paplašināšanos, leukocītu migrāciju un darbību, un fagocitozi.

Glikokortikosteroīdi ietekmē vielmaiņu, palielinot glikoneoģenēzi.

Atkārtota elpceļu obstrukcija (*recurrent airway obstruction* - RAO) ir bieži sastopama slimība pieaugušiem zirgiem. Skartie zirgi ir jutīgi pret ieelpotajiem antigēniem un citiem iekaisuma veicinātājiem, tostarp sēnīšu sporām un endotoksīniem no putekļiem. Kad ir nepieciešams ārstēt zirgus ar RAO, glikokortikosteroīdi spēj efektīvi kontrolēt klīniskās pazīmes un mazināt neitrofīliju elpceļos.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Pēc iekšķīgas lietošanas zirgiem prednizolons tiek viegli absorbēts, nekavējoties sniedzot atbildes reakciju, kas saglabājas aptuveni 24 stundas. Vispārējais vidējais T_{max} ir $2,5 \pm 3,1$ stunda, C_{max} ir 237 ± 154 ng/ml un AUC_t ir 989 ± 234 ng·h/ml. $T_{1/2}$ ir $3,1 \pm 2,3$ stundas, bet tam nav nozīmes no ārstēšanas viedokļa, novērtējot sistēmiskos kortikosteroīdus.

Biopieejamība pēc iekšķīgas lietošanas ir aptuveni 60%. Daļējas prednizolona vielmaiņas rezultātā rodas bioloģiski inerta viela prednizons. Prednizolons, prednizons, 20β-dihidroprednizolons un 20β-dihidroprednizons vienādā daudzumā ir atrodams urīnā. Pilnīga prednizolona izdalīšanās notiek 3 dienu laikā.

Pēc vairākām devām prednizolons neuzkrājas plazmā.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Laktozes monohidrāts

Pulveris ar anīsa aromātu

Koloidāls hidratēts silīcija dioksīds

6.2. Nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Paciņas paredzēti vienreizējai lietošanai, un tie jāiznīcina pēc lietošanas/atvēršanas.

Derīguma termiņš pēc pievienošanas barībai vai granulām: 24 stundas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Atvērtus paciņas nedrīkst uzglabāt.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kaste satur 20 pentalaminētus paciņas (iekšējs LDPE pārklājums) pa 3 g (satur 100 mg prednizolona) vai 10 paciņas pa 9 g (satur 300 mg prednizolona) vai pa 18 g (satur 600 mg prednizolona) iekšķīgi lietojama pulvera.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/2/14/161/001-003

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 12/03/2014
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 05/02/2019

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Equisolon 33 mg/g pulveris iekšķīgai lietošanai zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Burka ar 180 g vai 504 g pulvera. Viens grams satur:

Aktīvā viela:

prednizolons 33,3 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris iekšķīgai lietošanai.
Balts līdz pelēkbalts pulveris.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Zirgi.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Iekaisuma un klīnisku pazīmju, kas saistītas ar atkārtotu elpceļu obstrukciju (*recurrent airway obstruction - RAO*), mazināšanai zirgiem, kombinējot ar apkārtējās vides kontroli.

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, kortikosteroīdiem vai kādu no palīgvielām.
Nelietot vīrusu infekciju virēmijas fāzes laikā un sistēmisku sēnīšu infekciju gadījumā.
Nelietot dzīvniekiem, kas cieš no kuņģa un zarnu trakta čūlām.
Nelietot dzīvniekiem, kas cieš no radzenes čūlām.
Nelietot grūsnības laikā.

4.4. Īpaši brīdinājumi

Kortikoīdu lietošana drīzāk mazina klīniskās pazīmes, nevis ārstē. Ārstēšana jāapvieno ar apkārtējās vides kontroli.

Veterinārārstam jāizvērtē katrs gadījums atsevišķi un jānosaka atbilstoša ārstēšanas programma.

Ārstēšana ar prednizolonu, jāuzsāk tikai tad, kad nav panākta apmierinoša klīnisko simptomu mazināšanās vai ir maz ticams, ka tā tiks panākta tikai ar vides kontroles pasākumiem.

Ārstēšana ar prednizolonu ne visos gadījumos var pietiekami efektīvi atjaunot elpošanas funkcijas, un katrā gadījumā atsevišķi var nākties apsvērt ātrākas iedarbības zāļu lietošanu.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir cukura diabēts, nieru mazspēja, sirds mazspēja, hiperadrenokorticisms vai osteoporoze.

Ziņots, ka kortikosteroīdu lietošana zirgiem izraisa laminītu (skatīt 4.6. apakšpunktu). Tādēļ nepieciešama rūpīga dzīvnieku uzraudzība ārstēšanas laikā.

Prednizolona farmakoloģisko īpašību dēļ šīs veterinārās zāles piesardzīgi jālieto dzīvniekiem ar novājinātu imūno sistēmu.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personas ar pastiprinātu jutību pret kortikosteroīdiem vai kādu no zāļu palīgvielām nedrīkst būt saskarē ar šīm veterinārajām zālēm.

Augļa malformācijas riska dēļ ar šīm veterinārajām zālēm nedrīkst strādāt grūtnieces.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm un ievadot tās, ieteicams valkāt cimdus un aizsargājošu masku.

Lai novērstu putekļu rašanos, nesakratiet šīs veterinārās zāles.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti retos gadījumos pēc šo veterināro zāļu lietošanas novērots laminīts, tāpēc ārstēšanas laikā zirgi bieži jānovēro.

Ļoti retos gadījumos pēc šo veterināro zāļu lietošanas novērotas neiroloģiskas pazīmes, piemēram, ataksija, galvas atliekšana atpakaļ, nemiers vai koordinācijas trūkums.

Lai gan vienreizēji lietotām lielām kortikosteroīdu devām ir laba panesība, tomēr tās var radīt nopietnas blakusparādības ilgstošas lietošanas gadījumā. Tāpēc, lai kontrolētu klīniskās pazīmes, vidēji ilgai un ilgstošai lietošanai zāles jālieto mazākajā nepieciešamajā devā.

Nozīmīga ar devu saistītā kortizola supresija, kas ļoti bieži novērota terapijas laikā, radusies iedarbīgo devu radītās hipotalāma-hipofīzes-virsnieru garozas ass nomākšanas dēļ. Pēc ārstēšanas pārtraukšanas iespējami adrenālās nepietiekamības simptomi, kas var palielināties līdz virsnieru garozas atrofijai un padarīt dzīvnieku nespējīgu adekvāti rīkoties saspringtās situācijās.

Ļoti bieži rodas ievērojams triglicerīdu pieaugums. Tas var rasties sakarā ar iespējamu jatrogēnā hiperadrenokorticizmu (Kušinga slimību), kas ietver nozīmīgas izmaiņas tauku, ogļhidrātu, olbaltumvielu un minerālvielu vielmaiņā, piemēram, var izraisīt ķermeņa tauku pārdalījumu, ķermeņa svara pieaugumu, muskuļu vājumu un zudumu un osteoporozi.

Ļoti reti novēro glikokortikoīdu izraisītu sārmainās fosfatāzes daudzuma palielināšanos, kas varētu būt saistīta ar aknu palielināšanos (hepatomegāliju) ar palielinātu aknu enzīmu līmeni serumā.

Ļoti reti tika novērota gastrointestinālā ulcerācija, kuru var saasināt steroīdi, dzīvniekiem lietojot nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus, un dzīvniekiem ar muguras smadzeņu traumu (skatīt 4.3. apakšpunktu). Citi ļoti reti novēroti gastrointestināli simptomi ir kolikas un anoreksija.

Ļoti reti novērota pārmērīga svīšana. Ļoti reti novērota nātrene.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums ķēvēm grūsnības laikā, un grūsnām ķēvēm šīs veterinārās zāles ir kontraindicētas (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Zināms, ka zāļu lietošana agrīnā grūsnības periodā izraisīja augļa anomālijas laboratorijas dzīvniekiem. Lietojot vēlīnā grūsnības periodā, zāles var izraisīt abortu vai priekšlaicīgas dzemdības atgremotājiem, un tām var būt līdzīga ietekme uz citu sugu dzīvniekiem.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Šo veterināro zāļu lietošana kopā ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem var saasināt gastrointestinālo ulcerāciju. Tā kā kortikosteroīdi var samazināt imūnreakciju pret vakcināciju, prednizolonu nedrīkst lietot vakcinācijas laikā un divas nedēļas pēc tās. Prednizolona lietošana var izraisīt hipokaliēmiju un tādējādi palielināt sirds glikozīdu toksicitātes risku. Hipokaliēmijas risks palielinās, ja prednizolons tiek lietots kopā ar kāliju izvadošiem diurētiķiem.

4.9. Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Pareizas devas noteikšanai pēc iespējas precīzāk jānosaka dzīvnieka ķermeņa svars, lai izvairītos no pārāk mazas devas lietošanas vai pārdozēšanas.

Vienreizēja deva 1 mg prednizolona uz kg ķermeņa svara dienā atbilst 3 g pulvera uz 100 kg ķermeņa svara (skatīt zemāk dozēšanas tabulu).

Ārstēšanu var atkārtot pēc ik 24 stundām 10 dienas pēc kārtas.

Precīza deva jāiemaisa nelielā daudzumā barības.

Barība, kurā iemaisītas veterinārās zāles, jāaizstāj ar citu, ja tā netiek apēsta 24 stundu laikā.

Lietojot mērkaroti, vadieties pēc šādas devu tabulas:

Zirga ķermeņa svars (kg)	Burciņa ar mērkaroti (1 karote = 4,6 g pulvera)
	Karošu skaits
150-300	2
300-450	3
450-600	4
600-750	6
750-1000	7

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Lietojot īslaicīgi, pat ja lietotas lielas devas, nopietna sistēmiska kaitīga iedarbība ir maz ticama. Tomēr ilgstoša kortikosteroīdu lietošana var izraisīt būtiskas blakusparādības (lūdzu skatīt 4.6. apakšpunktu).

4.11. Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 10 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: kortikosteroīdi sistēmiskai lietošanai, glikokortikosteroīdi.

ATĶ vet kods: QH02AB06

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Prednizolons ir vidēji ilgās darbības kortikosteroīds, kam ir 4 reizes stiprāka pretiekaisuma iedarbība un apmēram 0,8 reizes lielāka nātriju saglabājošā iedarbība nekā kortizolam. Kortikosteroīdi nomāc imūnreakciju, kavējot kapilāru paplašināšanos, leukocītu migrāciju un darbību un fagocitozi. Glikokortikosteroīdi ietekmē vielmaiņu, palielinot glikoneoģenēzi.

Atkārtota elpceļu obstrukcija (*recurrent airway obstruction* - RAO) ir bieži sastopama slimība

pieaugušiem zirgiem. Skartie zirgi ir jutīgi pret ieelpotajiem antigēniem un citiem iekaisuma veicinātājiem, tostarp sēnīšu sporām un endotoksīniem no putekļiem. Kad ir nepieciešams ārstēt zirgus ar RAO, glikokortikosteroīdi spēj efektīvi kontrolēt klīniskās pazīmes un mazināt neitrofiliju elpceļos.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Pēc iekšķīgas lietošanas zirgiem prednizolons tiek viegli absorbēts, nekavējoties sniedz atbildes reakciju, kas saglabājas aptuveni 24 stundas. Vispārējais vidējais T_{max} ir $2,5 \pm 3,1$ stunda, C_{max} ir 237 ± 154 ng/ml un AUC_t ir 989 ± 234 ng·h/ml. $T_{1/2}$ ir $3,1 \pm 2,3$ stundas, bet tam nav nozīmes no ārstēšanas viedokļa, novērtējot sistēmiskos kortikosteroīdus.

Biopieejamība pēc iekšķīgas lietošanas ir aptuveni 60%. Daļējas prednizolona vielmaiņas rezultātā rodas bioloģiski inerta viela prednizons. Prednizolons, prednizons, 20β-dihidroprednizolons un 20β-dihidroprednizons vienādā daudzumā atrodams urīnā. Pilnīga prednizolona izdalīšanās notiek 3 dienu laikā.

Pēc vairākām devām prednizolons neuzkrājas plazmā.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Laktozes monohidrāts
Pulveris ar anīsa aromātu
Koloidāls hidratēts silīcija dioksīds

6.2. Nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi
Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 4 nedēļas.
Derīguma termiņš pēc pievienošanas barībai vai granulām: 24 stundas

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.
Uzglabāt cieši noslēgtā burciņā.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kaste satur vienu HDPE (balta) burciņu ar LDPE vāciņu ar noplēšamu lenti, kas satur 180 gramus vai 504 gramus iekšķīgi lietojama pulvera un vienu polistirēna (bezkrāsainu) mērkaroti (ar kuru var nomērīt 4,6 gramus pulvera iekšķīgai lietošanai).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

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

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 12/03/2014
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 05/02/2019

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>.

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8203 AA Lelystad
Nīderlande

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Veterināro zāļu Equisolon aktīvā viela ir iekļauta atļauto vielu sarakstā, kas noteikts Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā:

Farmakoloģiski aktīvā viela	Marķier-atliekviela	Dzīvnieku suga	MRL	Mērķaudi	Citi nosacījumi	Terapeitiskā klasifikācija
Prednizolons	Prednizolons	Zirgu dzimtas dzīvnieks	4 µg/kg 8 µg/kg 6 µg/kg 15 µg/kg	Muskuļi Tauki Aknas Nieres	NAV	Kortikoīdi/gliko kortikoīdi

Palīgvielas, kas minētas zāļu apraksta 6.1. apakšpunktā vai nu ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams, vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto veterināro zāļu sastāvā.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTE - paciņas

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Equisolon 100 mg pulveris iekšķīgai lietošanai zirgiem
Equisolon 300 mg pulveris iekšķīgai lietošanai zirgiem
Equisolon 600 mg pulveris iekšķīgai lietošanai zirgiem
prednisolone

2. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

100 mg prednizolona
300 mg prednizolona
600 mg prednizolona

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris iekšķīgai lietošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

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

5. MĒRĶA SUGAS

Zirgi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīga lietošana.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 10 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm un lietojot tās, ieteicams valkāt cimdus un aizsargājošu masku. Lai izvairītos no putekļu veidošanās, šīs veterinārās zāles nedrīkst kratīt.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Barība, kurā iemaisītas veterinārās zāles, jāaizstāj ar citu, ja tā netiek apēsta 24 stundu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Atvērtus paciņas nedrīkst uzglabāt.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšanai: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.
Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/14/161/001-003

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

PACIŅAS (3, 9 un 18 grami)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Equisolon 100 mg pulveris iekšķīgai lietošanai zirgiem
Equisolon 300 mg pulveris iekšķīgai lietošanai zirgiem
Equisolon 600 mg pulveris iekšķīgai lietošanai zirgiem
prednisolone

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Le Vet B.V.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**KARTONA KASTE - burciņa****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Equisolon 33 mg/g pulveris iekšķīgai lietošanai zirgiem
prednisolone

2. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

33,3 mg/g prednizolona.

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris iekšķīgai lietošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 burciņa ar 180 g
1 burciņa ar 504 g
Pievienota mērkarote.

5. MĒRĶA SUGAS

Zirgi.

6. INDIKĀCIJA(-S)**7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Iekšķīga lietošana.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: gaļai un blakusproduktiem: 10 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm un lietojot tās, ieteicams valkāt cimdus un aizsargājošu masku. Lai izvairītos no putekļu veidošanās, šīs veterinārās zāles nedrīkst kratīt.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 4 nedēļu laikā.

Barība, kurā iemaisītas veterinārās zāles, jāaizstāj ar citu, ja tā netiek apēsta 24 stundu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšanai: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Burciņa

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Equisolon 33 mg/g pulveris iekšķīgai lietošanai zirgiem
prednisolone

2. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

33,3 mg/g prednizolona.

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris iekšķīgai lietošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

180 g
504 g

5. MĒRĶA SUGAS

Zirgi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADIŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: gaļai un blakusproduktiem: 10 dienas.
Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm un lietojot tās, ieteicams valkāt cimdus un aizsargājošu masku.
Lai izvairītos no putekļu veidošanās, šīs veterinārās zāles nedrīkst kratīt.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 4 nedēļu laikā.

Barība, kurā iemaisītas veterinārās zāles, jāaizstāj ar citu, ja tā netiek apēsta 24 stundu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšanai: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Equisolon 100 mg pulveris iekšķīgai lietošanai zirgiem
Equisolon 300 mg pulveris iekšķīgai lietošanai zirgiem
Equisolon 600 mg pulveris iekšķīgai lietošanai zirgiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nīderlande

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Equisolon 100 mg pulveris iekšķīgai lietošanai zirgiem
Equisolon 300 mg pulveris iekšķīgai lietošanai zirgiem
Equisolon 600 mg pulveris iekšķīgai lietošanai zirgiem
prednisolone

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Balts līdz pelēkbalts pulveris, kas satur 33,3 mg/g prednizolona.

Aktīvā viela:

100 mg prednizolona vienā 3 g paciņā.
300 mg prednizolona vienā 9 g paciņā.
600 mg prednizolona vienā 18 g paciņā.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Iekaisuma un klīnisku pazīmju, kas saistītas ar atkārtoto elpceļu obstrukciju (*RAO*), mazināšanai zirgiem kombinējot ar apkārtējās vides kontroli.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot, ja konstatēta paaugstināta jutība pret aktīvo vielu, kortikosteroīdiem vai kādu no zāļu palīgvielām.

Nelietot vīrusu infekciju gadījumā, kad vīrusu daļiņas cirkulē asinsritē, un sistēmisku sēnīšu infekciju gadījumā.

Nelietot dzīvniekiem, kas cieš no kuņģa un zarnu trakta čūlām.

Nelietot dzīvniekiem, kas cieš no radzenes čūlām.

Nelietot grūsnības laikā.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti retos gadījumos pēc šo veterināro zāļu lietošanas novērots laminīts, tāpēc ārstēšanas laikā zirgi bieži jānovēro.

Ļoti retos gadījumos pēc šo veterināro zāļu lietošanas novērotas neiroloģiskas pazīmes, piemēram, ataksija, galvas atliekšana atpakaļ, nemiers vai koordinācijas trūkums.

Lai gan vienreizēji lietotām lielām kortikosteroīdu devām ir laba panesība, tomēr tās var radīt nopietnas blakusparādības ilgstošas lietošanas gadījumā. Tāpēc, lai kontrolētu klīniskās pazīmes, zāles lietojot vidēji ilgi un ilgstoši, parasti lieto minimālās nepieciešamās devas.

Nozīmīgā ar devu saistītā kortizola supresija, kas ļoti bieži novērota terapijas laikā, radusies efektīvo devu radītās hipotalāma-hipofīzes-virsnieru garozas ass nomākšanas dēļ. Pēc ārstēšanas pārtraukšanas iespējami adrenālās nepietiekamības simptomi, kas var palielināties līdz virsnieru garozas atrofijai un padarīt dzīvnieku nespējīgu adekvāti rīkoties saspringtās situācijās.

Ļoti bieži rodas ievērojams triglicerīdu pieaugums. Tas var rasties sakarā ar iespējamu jatrogēnā hiperadrenokorticismu (Kušinga slimību), kas ietver nozīmīgas izmaiņas tauku, ogļhidrātu, olbaltumvielu un minerālvielu vielmaiņā, piemēram, var izraisīt ķermeņa tauku pārdalījumu, ķermeņa svara pieaugumu, muskuļu vājumu un zudumu un osteoporozi.

Ļoti reti novēro glikokortikoīdu izraisītu sārmainās fosfatāzes daudzuma palielināšanos, kas varētu būt saistīta ar aknu palielināšanos (hepatomegāliju) ar palielinātu aknu enzīmu līmeni serumā.

Ļoti reti tika novērota gastrointestinālā ulcerācija, kuru var saasināt steroīdi, dzīvniekiem lietojot nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus, un dzīvniekiem ar muguras smadzeņu traumu (skatīt 4.3.

apakšpunktu). Citi ļoti reti novēroti gastrointestināli simptomi ir kolikas un anoreksija.

Ļoti reti novērota pārmērīga svīšana. Ļoti reti novērota nātrene.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Zirgi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai.

Lai tiktu lietota pareiza deva ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk, lai izvairītos no pārāk mazas zāļu devas vai to pārdozēšanas.

Vienreizēja 1 mg prednizolona uz kg ķermeņa svaru deva dienā atbilst 100 mg prednizolona vienā 3 g paciņā uz 100 kg ķermeņa svara (skatīt tālāk esošo dozēšanas tabulu).

Ārstēšanu var atkārtot pēc 24 stundām 10 dienas pēc kārtas.

Pareizā deva jāiemaisa nelielā daudzumā barības.

Dažādu iepakojumu izmēru paciņas var izmantot kopā, lai iegūtu pareizo devu, kā norādīts tālāk tabulā:

Zirga ķermeņa Svars (kg)	Paciņas skaits		
	100 mg prednizolona (3 g paciņa)	300 mg prednizolona (9 g paciņa)	600 mg prednizolona (18 g paciņa)
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. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Barība, kurā iemaisītas veterinārās zāles, jāaižstāj ar citu, ja tā netiek apēsta 24 stundu laikā.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: 10 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz marķējuma un kartona pēc EXP.Barība, kurā iemaisītas veterinārās zāles, jāaižstāj ar citu, ja tā netiek apēsta 24 stundu laikā.

Atvērtus paciņas nedrīkst uzglabāt.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai

Kortikoidi drīzāk mazina klīniskās pazīmes, nevis darbojas kā ārstniecisks līdzeklis. Ārstēšana jāapvieno ar apkārtējās vides kontroli.

Veterinārārstam jāizvērtē katrs gadījums atsevišķi un jānosaka atbilstoša ārstēšanas programma. Ārstēšana, izmantojot prednizolonu, jāsāk tikai tad, kad nav panākta apmierinoša klīnisko simptomu mazināšanās vai ir maz ticams, ka tā tiks panākta, izmantojot vienīgi vides kontroles pasākumus.

Ārstēšana, izmantojot prednizolonu, ne visos gadījumos var pietiekami atjaunot elpošanas funkciju, un katrā atsevišķā gadījumā var nākties apsvērt ātrākas iedarbības medikamentu izmantošanas iespēju.

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir cukura diabēts, nieru mazspēja, sirds mazspēja, hiperadrenokorticisms vai osteoporoze.

Zināts, ka kortikosteroīdi lietošana zirgiem izraisa smagu (īpaši) priekšējo nagu klibumu (skatīt "Iespējamās blakusparādības"). Tādēļ zirgi ir bieži jāuzrauga ārstēšanas laikā.

Prednizolona farmakoloģisko īpašību dēļ šīs veterinārās zāles piesardzīgi jālieto dzīvniekiem ar novājinātu imūno sistēmu.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personas ar pastiprinātu jutību pret kortikosteroīdiem vai kādu no zāļu palīgvielām nedrīkst būt saskarē ar šīm veterinārajām zālēm.

Augļa malformācijas riska dēļ ar šīm veterinārajām zālēm nedrīkst strādāt grūtnieces.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm un lietojot tās, ieteicams valkāt cimdus un aizsargājošu masku.

Lai novērstu putekļu rašanos, nekratiet šīs veterinārās zāles.

Grūsnība un laktācija

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums ķēvēm grūsnības laikā, un grūsnām ķēvēm tās ir kontrindicētas (lūdzam skatīt "Kontrindikācijas").

Zināms, ka zāļu lietošana agrīnā grūsnības posmā izraisīja augļa anomālijas laboratorijas dzīvniekiem.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm un lietojot tās, ieteicams valkāt cimdus un aizsargājošu masku.

Lietojoit vēlīnā grūsnības posmā, zāles var izraisīt abortu vai agras dzemdības atgremotājiem, un tām var būt līdzīga ietekme uz citu sugu dzīvniekiem.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)

Lietojoit īslaicīgi, pat ja lietotas lielas devas, nopietna sistēmiska kaitīga iedarbība ir maz ticama.

Tomēr ilgstoša kortikosteroīdu lietošana var izraisīt būtiskas blakusparādības (lūdzam skatīt "Iespējamās blakusparādības").

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Šo veterināro zāļu lietošana kopā ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem var saasināt gastrointestinālo ulcerāciju.

Tā kā kortikosteroīdi var samazināt imūnreakciju pret vakcināciju, prednizolonu nedrīkst lietot vakcinācijas laikā un divas nedēļas pēc tās.

Prednizolona lietošana var izraisīt hipokaliēmiju un tādējādi palielināt sirds glikozīdu toksicitātes risku.

Hipokaliēmijas risks palielinās, ja prednizolons tiek lietots kopā ar kāliju izvadošiem diurētiķiem.

Būtiska nesaderība:

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojums (izmērs)

Kartona kaste satur 20 pentalaminētus paciņas (iekšējs LDPE pārklājums) pa 3 g (satur 100 mg prednizolona) vai 10 paciņas pa 9 g (300 mg) vai pa 18 g (600 mg) iekšēji lietojama pulvera.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Equisolon 33 mg/g pulveris iekšķīgai lietošanai zirgiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nīderlande

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Equisolon 33 mg/g pulveris iekšķīgai lietošanai zirgiem
prednisolone

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Balts līdz pelēkbalts pulveris, kas satur 33,3 mg/g prednizolona.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Iekaisuma un klīnisku pazīmju, kas saistītas ar atkārtoto elpceļu obstrukciju (*RAO*), mazināšanai zirgiem kombinējot ar apkārtējās vides kontroli.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot, ja konstatēta paaugstināta jutība pret aktīvo vielu, kortikosteroīdiem vai kādu no zāļu palīgvielām.

Nelietot vīrusu infekciju gadījumā, kad vīrusu daļiņas cirkulē asinsritē, un sistēmisku sēnīšu infekciju gadījumā.

Nelietot dzīvniekiem, kas cieš no kuņģa un zarnu trakta čūlām.

Nelietot dzīvniekiem, kas cieš no radzenes čūlām.

Nelietot grūsnības laikā.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti retos gadījumos pēc šo veterināro zāļu lietošanas novērots laminīts, tāpēc ārstēšanas laikā zirgi bieži jānovēro.

Ļoti retos gadījumos pēc šo veterināro zāļu lietošanas novērotas neiroloģiskas pazīmes, piemēram, ataksija, galvas atliekšana atpakaļ, nemiers vai koordinācijas trūkums.

Lai gan vienreizēji lietotām lielām kortikosteroīdu devām ir laba panesība, tomēr tās var radīt nopietnas blakusparādības ilgstošas lietošanas gadījumā. Tāpēc, lai kontrolētu klīniskās pazīmes, zāles lietojot vidēji ilgi un ilgstoši, parasti lieto minimālās nepieciešamās devas.

Nozīmīgā ar devu saistītā kortizola supresija, kas ļoti bieži novērota terapijas laikā, radusies efektīvo devu radītās hipotalāma-hipofīzes-virsnieru garozas ass nomākšanas dēļ. Pēc ārstēšanas pārtraukšanas iespējami adrenālās nepietiekamības simptomi, kas var palielināties līdz virsnieru garozas atrofijai un padarīt dzīvnieku nespējīgu adekvāti rīkoties saspringtās situācijās.

Ļoti bieži rodas ievērojams triglicerīdu pieaugums. Tas var rasties sakarā ar iespējamu jatrogēnā hiperadrenokorticismu (Kušinga slimību), kas ietver nozīmīgas izmaiņas tauku, ogļhidrātu, olbaltumvielu un minerālvielu vielmaiņā, piemēram, var izraisīt ķermeņa tauku pārdalījumu, ķermeņa svara pieaugumu, muskuļu vājumu un zudumu un osteoporozi.

Ļoti reti novēro glikokortikoīdu izraisītu sārmainās fosfatāzes daudzuma palielināšanos, kas varētu būt saistīta ar aknu palielināšanos (hepatomegāliju) ar palielinātu aknu enzīmu līmeni serumā.

Ļoti reti tika novērota gastrointestinālā ulcerācija, kuru var saasināt steroīdi, dzīvniekiem lietojot nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus, un dzīvniekiem ar muguras smadzeņu traumu (skatīt 4.3. apakšpunktu). Citi ļoti reti novēroti gastrointestināli simptomi ir kolikas un anoreksija.

Ļoti reti novērota pārmērīga svīšana. Ļoti reti novērota nātrene.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Zirgi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīga lietošana.

Lai tiktu lietota pareiza deva ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk, lai izvairītos no pārāk mazas zāļu devas vai to pārdozēšanas.

Vienreizēja 1 mg prednizolona uz kg ķermeņa svaru deva dienā atbilst 3 g pulvera uz 100 kg ķermeņa svara (skatīt tālāk esošo dozēšanas tabulu).

Ārstēšanu var atkārtot pēc 24 stundām 10 dienas pēc kārtas.

Pareizā deva jāiemaisa nelielā daudzumā barības.

Lietojot burciņu ar mērkaroti, vadieties pēc šādas devu tabulas:

Zirga ķermeņa svars (kg)	Burciņa ar mērkaroti (1 karote = 4,6 g pulvera)
	Karošu skaits
150-300	2
300-450	3
450-600	4
600-750	6
750-1000	7

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Barība, kurā iemaisītas veterinārās zāles, jāaizstāj ar citu, ja tā netiek apēsta 24 stundu laikā.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: 10 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz marķējuma un kartona pēc EXP.Barība, kurā iemaisītas veterinārās zāles, jāaizstāj ar citu, ja tā netiek apēsta 24 stundu laikā.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā.

Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 4 nedēļas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai

Kortikosteroīdi drīzāk mazina klīniskās pazīmes, nevis darbojas kā ārstnieciskais līdzeklis. Ārstēšana jāapvieno ar apkārtējās vides kontroli.

Veterinārārstam jāizvērtē katrs gadījums atsevišķi un jānosaka atbilstoša ārstēšanas programma.

Ārstēšana, izmantojot prednizolonu, jāsāk tikai tad, kad nav panākta apmierinoša klīnisko simptomu mazināšanās vai ir maz ticams, ka tā tiks panākta, izmantojot vienīgi vides kontroles pasākumus.

Ārstēšana, izmantojot prednizolonu, ne visos gadījumos var pietiekami atjaunot elpošanas funkciju, un katrā atsevišķā gadījumā var nākties apsvērt ātrākas iedarbības medikamentu izmantošanas iespēju.

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir cukura diabēts, nieru mazspēja, sirds mazspēja, hiperadrenokorticismis vai osteoporoze.

Zināts, ka kortikosteroīdi lietošana zirgiem izraisa smagu (īpaši) priekšējo nagu klibumu (skatīt "Iespējamās blakusparādības"). Tādēļ zirgi ir bieži jāuzrauga ārstēšanas laikā.

Prednizolona farmakoloģisko īpašību dēļ šīs veterinārās zāles piesardzīgi jālieto dzīvniekiem ar novājinātu imūno sistēmu.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personas ar pastiprinātu jutību pret kortikosteroīdiem vai kādu no zāļu palīgvielām nedrīkst būt saskarē ar šīm veterinārajām zālēm.

Augļa malformācijas riska dēļ ar šīm veterinārajām zālēm nedrīkst strādāt grūtnieces. Produkta apstrādes un izmantošanas laikā ieteicams valkāt cimdus un elpošanas aizsargmasku. Lai novērstu putekļu rašanos, nekratiet šīs veterinārās zāles.

Lietošana grūsnības un laktācijas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums ķēvēm grūsnības laikā, un grūsnām ķēvēm tās ir kontrindicētas (lūdzam skatīt "Kontrindikācijas").

Zināms, ka zāļu lietošana agrīnā grūsnības posmā izraisa augļa anomālijas laboratorijas dzīvniekiem. Lietojot vēlīnā grūsnības posmā, zāles var izraisīt abortu vai agras dzemdības atgremotājiem, un tām var būt līdzīga ietekme uz citu sugu dzīvniekiem.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)

Lietojot īslaicīgi, pat ja lietotas lielas devas, nopietna sistēmiska kaitīga iedarbība ir maz ticama. Tomēr ilgstoša kortikosteroīdu lietošana var izraisīt būtiskas blakusparādības (lūdzam skatīt "Iespējamās blakusparādības").

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Šo veterināro zāļu lietošana kopā ar nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem var saasināt gastrointestinālo ulcerāciju.

Tā kā kortikosteroīdi var samazināt imūnreakciju pret vakcināciju, prednizolonu nedrīkst lietot vakcinācijas laikā un divas nedēļas pēc tās.

Prednizolona lietošana var izraisīt hipokaliēmiju un tādējādi palielināt sirds glikozīdu toksicitātes risku. Hipokaliēmijas risks palielinās, ja prednizolons tiek lietots kopā ar kāliju izvadošiem diurētiķiem.

Būtiska nesaderība:

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautāji savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojums (izmērs)

Kartona kaste satur vienu HDPE (balta) burciņu ar LDPE vāciņu ar noplēšamu lenti, kas satur 180 gramus vai 504 gramus iekšķīgi lietojama pulvera un vienu polistirēna (bezkrāsainu) mērkaroti (ar kuru var nomērīt 4,6 gramus pulvera iekšķīgai lietošanai).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.