

**ANNESS I**  
**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT**

## **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Equisolon 100 mg trab orali għaż-żwiemel  
Equisolon 300 mg trab orali għaż-żwiemel  
Equisolon 600 mg trab orali għaż-żwiemel

## **2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA**

### **Sustanza attiva:**

100 mg prednisolone għal kull qartas ta' 3 g  
300 mg prednisolone għal kull qartas ta' 9 g  
600 mg prednisolone għal kull qartas ta' 18 g

Għal-lista sħiħa tal-eċċipjenti, ara s-sezzjoni 6.1.

## **3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Trab orali.  
Trab abjad għal offwajt

## **4. TAGHRIF KLINIKU**

### **4.1 Speċi fil-mira**

Żwiemel.

### **4.2 Indikazzjonijiet għall-użu, li jispeċifikaw l-ispeċi fil-mira**

Biex itaffi l-parametri infjammatorji u kliniċi assoċjati ma' imblukkar rikorrenti tal-passaġġi tal-arja (RAO) fiż-żwiemel, f'kombinazzjoni ma' kontroll ambjentali.

### **4.3 Kontra indikazzjonijiet**

Tużax f'każijiet magħrufa ta' ipersensittività għas-sustanza attiva, għal kortikosteroidi jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti.

Tużax f'infezzjonijiet virali matul l-istadju viremiku jew f'każijiet ta' infezzjonijiet mikotiċi sistemici.

Tużax fuq annimali li jbatu minn ulċeri gastrointestinali.

Tużax fuq annimali li jbatu minn ulċeri tal-kornea.

Tużax waqt it-tqala.

### **4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi fil-mira**

L-għoti ta' kortikoidi huwa biex jinduċi titjib fis-sinjali kliniċi aktar milli għall-kura. Il-kura għandha tkun ikkombinata ma' kontroll ambjentali.

Kull każ għandu jiġi evalwat individwalment mill-veterinarju u għandu jiġi stabbilit programm ta' kura xierqa. Il-kura bi prednisolone għandha tinbeda biss meta t-taffija sodisfaċenti tas-sintomi kliniċi ma tkunx inkisbet jew ma tkunx probabbli li tinkiseb permezz ta' kontroll ambjentali waħdu.

Il-kura bi prednisolone tista' ma treġġax lura b'mod sodisfaċenti l-funzjoni respiratorja fil-każijiet kollha, u f'kull każ individwali jista' jkun hemm il-ħtieġa li jiġi kkunsidrat l-użu ta' prodotti mediċinali li jibdwu aktar malajr.

## 4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Tużax f'annimali li jbatu minn dijabete mellitus, insuffiċjenza renali, insuffiċjenza kardijaka, iperadrenokortiċiżmu, jew osteoporożi.

L-użu ta' kortikosteroidi fiż-żwiemel għe rrapportat li jinduċi laminite (ara sezzjoni 4.6). Għalhekk iż-żwiemel għandhom jiġu mmonitorjati b'mod frekwenti matul il-perjodu ta' kura.

Minhabba l-kwalitajiet farmakoloġiċi ta' prednisolone, uża b'attenzjoni meta l-prodott mediċinali veterinarju jintuża f'annimali b'sistema immunitarja mdgħajfa.

### Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Nies li huma magħrufa li huma ipersensittivi għal kortikosteroidi jew għal xi wiehied mill-eċċipjenti ma għandhomx jiġu f'kontatt mal-prodott mediċinali veterinarju.

Minhabba r-riskju ta' malformazzjoni tal-fetu, il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jingħata lil nisa tqal.

Huwa rrakkomandat li jintlibsu kemm ingwanti kif ukoll maskla protettiva matul il-maniġġ u l-ġhoti tal-prodott.

Sabiex jiġi evitat li jifforma t-trab, thawwadx il-prodott mediċinali veterinarju.

## 4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

B'mod rari hafna, wara l-użu tal-prodott għet osservata laminite. Għaldaqstant, iż-żwiemel għandhom jiġu mmonitorjati b'mod frekwenti matul il-perjodu tal-kura.

B'mod rari hafna, wara l-użu tal-prodott għew osservati sinjali newroloġiċi bħal atassja, rikumbenza, liwi tar-ras, irrikwetezza jew nuqqas ta' koordinazzjoni.

Filwaqt li dożi għoljin waħedhom ta' kortikosteroidi huma ġeneralment ittollerati sew, jistgħu jikkawżaw effetti sekondarji severi waqt użu fit-tul. Għalhekk, ġeneralment, id-dożaġġ f' użu fuq perjodu minn medju sa fit-tul għandu jinżamm għall-minimu neċessarju biex jikkontrolla s-sintomi. It-trażżin sinifikanti ta' kortisol relatat mad-doża innotat b'mod komuni hafna matul it-terapija huwa riżultat ta' dożi effettivi li jrażżnu l-assi adrenali ipotalamika-pitwitarja.

Wara li l-kura titwaqqaf, jista' jkun hemm sinjali ta' insuffiċjenza adrenali li testendi għal atrofiya adrenokortikali u dan jista' jagħmel lill-annimal inkapaċi li jiffaċċja b'mod adegwat sitwazzjonijiet stressanti.

Żieda sinifikanti fit-trigliceridi ssehh b'mod komuni hafna. Din tista' tkun parti minn iperadrenokortiċiżmu jatroġeniku (marda ta' Cushings) possibbli li jinvolvi tibdil sinifikanti fil-metaboliżmu tax-xaħam, karboidrati, proteini u minerali, eż bħala riżultat jista' jkun hemm ridistribuzzjoni tax-xaħam tal-ġisem, zieda fil-piż tal-ġisem, dgħjufija fil-muskoli u atrofiya u osteoporożi.

Żieda fl-alkaline phosphatase minhabba l-glukokortikoidi hija osservata b'mod rari hafna u tista' tkun relatata ma' tkabbir tal-fwied (epatomegalija) b'żieda fl-enzimi epatiċi fis-serum.

Ulċerazzjoni gastrointestinali għet irrapportata b'mod rari hafna u l-ulċerazzjoni gastrointestinali tista' taggrava bi steroidi f'annimali li jingħataw mediċini antiinfjammatorji mhux steroidi u f'annimali bi trauma fis-sinsla tad-dahar (ara s-sezzjoni 4.3). Sintomi gastrointestinali oħrajn li għew osservati b'mod rari hafna huma kolik u anoreksja.

B'mod rari hafna għe osservat ħruġ eċċessiv ta' għaraq. B'mod rari hafna għet osservata urtikarja.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont il-konvenzjoni li ġejja:

- komuni hafna (aktar minn wiehied f'10 annimali ttrattati li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wiehied iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal ittrattati)
- mhux komuni (aktar minn wiehied iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal ittrattati)
- rari (aktar minn wiehied iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal ittrattati)
- rari hafna (inqas minn annimal wiehied f'10,000 annimal ittrattati, inklużi rapporti iżolati)

#### 4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fiż-żwimel waqt it-tqala u l-prodott m'għandux jintuża fuq debbiet tqal (jekk jogħġbok ara s-sezzjoni 4.3).

L-ġhoti fil-bidu tat-tqala huwa magħruf li kkawża anormalitajiet fil-fetu f'annimali fil-laboratorju. L-ġhoti tard fit-tqala x'aktarx li jikkawża abort jew ħlas kmieni f'annimali li jixtarru u jista' jkollu effetti simili fi speċi oħra.

#### 4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

L-użu konkometanti ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju ma' mediċini antiinfjammatorji mhux sterojdi jista' jaggrava ulċerazzjoni tal-passaġġ gastro-intestinali. Minhabba li l-kortikosteroidi jistgħu jnaqqsu r-rispons immunitarju għat-tilqim, prednisolone m'għandux jintuża flimkien ma' vaċċini jew fi żmien ġimagħtejn wara tilqima.

L-ġhoti ta' prednisolone jista' jinduċi ipokaliemja u għalhekk iżid ir-riskju ta' tossiċità minn glikosidi kardijaċi. Ir-riskju ta' ipokaliemja jista' jiżdied jekk prednisolone jingħata flimkien ma' diuretici li jnaqqsu l-potassju.

#### 4.9 Ammont li għandu jingħata u l-metodu ta' kif għandu jingħata

Użu orali.

Biex jiġi żgurat li tingħata d-doża korretta, il-piż tal-ġisem għandu jiġi stabbilit bl-aktar mod preċiż possibbli sabiex jiġi evitat li tingħata doża aktar baxxa jew doża eċċessiva.

Doża unika ta' 1 mg ta' prednisolone/kg tal-piż tal-ġisem kuljum li tikkorrispondi għal 100 mg prednisolone f'qartas ta' 3 g għal kull 100 kg tal-piż tal-ġisem (ara t-tabella ta' dożaġġ hawn taht).

Il-kura tista' tiġi ripetuta f'intervalli ta' 24 siegħa matul 10 ijiem konsekuttivi.

Id-doża korretta għandha tithallat f'ammont żgħir ta' ikel.

Ikel imħallat mal-prodott mediċinali veterinarju għandu jinbidel jekk ma jkunx ġie kkonsmat fi żmien 24 siegħa.

Qratar ta' daqsijiet differenti tal-pakkett jistgħu jiġu kkombinati biex tintlaħaq id-doża korretta, skont it-tabella t'hawn taht:

| Piż tal-ġisem (kg)<br>taż-żiemel | Numru ta' qratar                           |                                         |                                          |
|----------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------|
|                                  | 100 mg<br>prednisolone<br>(qartas ta' 3 g) | 300 mg prednisolone<br>(qartas ta' 9 g) | 600 mg prednisolone<br>(qartas ta' 18 g) |
| 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 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

Amministrazzjoni għal żmien qasir anki ta' doži kbar mhijiex probabbli li tikkawża effetti sistemici ta' ħsara serji. Madankollu, użu kroniku ta' kortikosteroidi jista' jwassal għal effetti avversi serji (jekk jogħġbok ara s-sezzjoni 4.6).

#### 4.11 Perjodu(i) ta' tiżmim

Laham u ġewwieni tal-annimali: 10 ijiem.

Mhux awtorizzat li jintuża fi dweb li jipproduċu l-halib għall-konsum tan-nies.

### 5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmakoterapewtiku: kortikosteroidi għal użu sistemiku, glukokortikoidi.

Kodici ATC veterinarja: QH02AB06

#### 5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Prednisolone huwa kortikosteroidi li jaġixxi b'mod intermedju b'madwar 4 darbiet l-attività antiinfjammatorja u madwar 0.8 darbiet l-effett taż-żamma tas-sodju ta' kortisol. Il-kortikosteroidi jrażnu r-rispons immunoloġiku permezz tal-inibizzjoni tat-twessigh tal-kapillari, il-migrazzjoni u l-funzjoni ta' lewkoċiti u fagoċitosi. Il-glukokortikoidi għandhom effett fuq il-metaboliżmu billi jżidu l-glukoneoġenesi.

L-imblukkar rikorrenti tal-passaġġi tal-arja (RAO) huwa marda respiratorja li ssehh b'mod komuni fi żwiemel maturi. Iż-żwiemel affettwati huma suxxettibbli għal antiġeni inalati u aġenti proinfjammatorji oħra, inklużi spori fungali u endotossini li ġejjin mit-trab. Fejn ikun hemm il-htieġa ta' kura medika ta' żwiemel b'RAO, il-glukokortikoidi huma effettivi biex jikkontrollaw is-sinjali kliniċi u jnaqqsu n-newtrofilja fil-passaġġi tal-arja.

#### 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Wara l-ġhoti orali fiż-żwiemel, prednisolone jiġi faċilment assorbit u jagħti rispons immedjat li jinżamm għal madwar 24 siegħa. It- $T_{max}$  globali medju huwa ta'  $2.5 \pm 3.1$  sigħat, is- $C_{max}$  huwa ta'  $237 \pm 154$  ng/ml u l-AUC<sub>t</sub> huwa ta'  $989 \pm 234$  ng h/ml. It- $T_{1/2}$  huwa ta'  $3.1 \pm 2.3$  sigħat iżda mill-perspettiva ta' terapija mhuwiex sinifikanti meta l-kortikosteroidi sistemiċi jkunu qegħdin jiġu vvalutati.

Il-bijodisponibbiltà wara l-ġhoti orali hija ta' madwar 60%. Isehh metaboliżmu parzjali ta' prednisolone għas-sustanza prednisone bijoloġikament inerta. Ammonti uguali ta' prednisolone, prednisone, 20β-dihydroprednisolone u 20β-dihydroprednisone jinstabu fl-awrina. L-eskrezzjoni ta' prednisolone hija kompleta fi żmien 3 ijiem.

Dożaġġi multipli ma jwasslux f'akkumulazzjoni ta' prednisolone fil-plasma.

### 6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

#### 6.1 Lista ta' eċċipjenti

Lactose monohydrate

Anise aroma powder

Silica colloidal hydrated.

#### 6.2 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

#### 6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin

Il-qratas huma għall-użu ta' darba u għandhom jintremew wara li jintużaw/jinfethu.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi miżjud mal-ikel jew għalf f'għamla ta' pritkuni: 24 siegħa

#### **6.4. Prekawzjonijiet speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Qratas miftuħin m'għandhomx jinħażnu.

#### **6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott**

Kaxxa tal-kartun li fiha 20 qartas tal-pentalamine (b'kisja ta' ġewwa tal-LDPE) ta' 3 g (li fihom 100 mg ta' prednisolone), jew 10 qratas ta' 9 g (li fihom 300 mg ta' prednisolone) jew ta' 18 g (li fihom 600 mg ta' prednisolone) ta' trab orali.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

#### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat mill-użu ta' dawn il-prodotti**

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-rekwiżiti lokali.

### **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Le Vet B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Il-Pajjiżi l-Baxxi

### **8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/14/161/001-003

### **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 12/03/2014  
Data tal-aħħar tiġdid: 05/02/2019

### **10 DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.emea.europa.eu/>.

### **PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVISTA U/JEW UŻU**

Mhux applikabbli.

## **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Equisolon 33 mg/g trab orali għaż-żwiemel

## **2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA**

Vażett bi trab orali ta' 180 g jew ta' 504 g. Gramma waħda fiha:

### **Sustanza attiva:**

prednisolone 33.3 mg

Għal-lista sħiħa tal-eċċipjenti, ara s-sezzjoni 6.1.

## **3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Trab orali.

Trab abjad għal offwajt

## **4. TAGHRIF KLINIKU**

### **4.1 Speċi fil-mira**

Żwiemel.

### **4.2 Indikazzjonijiet għall-użu, li jispeċifikaw l-ispeċi fil-mira**

Biex itaffi l-parametri infjammatorji u kliniċi assoċjati ma' imblukkar rikorrenti tal-passaġġi tal-arja (RAO) fiż-żwiemel, f'kombinazzjoni ma' kontroll ambjentali.

### **4.3 Kontra indikazzjonijiet**

Tużax f'każijiet magħrufa ta' ipersensittività għas-sustanza attiva, għal kortikosteroidi jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti.

Tużax f'infezzjonijiet virali matul l-istadju viremiku jew f'każijiet ta' infezzjonijiet mikotiċi sistemici.

Tużax fuq annimali li jbatu minn ulċeri gastrointestinali.

Tużax fuq annimali li jbatu minn ulċeri tal-kornea.

Tużax waqt it-tqala.

### **4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi fil-mira**

L-għoti ta' kortikoidi huwa biex jinduċi titjib fis-sinjali kliniċi aktar milli għall-kura. Il-kura għandha tkun ikkombinata ma' kontroll ambjentali.

Kull każ għandu jiġi evalwat individwalment mill-veterinarju u għandu jiġi stabbilit programm ta' kura xierqa. Il-kura bi prednisolone għandha tinbeda biss meta t-taffija sodisfaċenti tas-sintomi kliniċi ma tkunx inkisbet jew ma tkunx probabbli li tinkiseb permezz ta' kontroll ambjentali waħdu.

Il-kura bi prednisolone tista' ma treġġax lura b'mod sodisfaċenti l-funzjoni respiratorja fil-każijiet kollha, u f'kull każ individwali jista' jkun hemm il-htieġa li jiġi kkunsidrat l-użu ta' prodotti mediċinali li jibdwu jgħidmu aktar malajr.

## 4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Tużax f'annimali li jbatu minn dijabete mellitus, insuffiċjenza renali, insuffiċjenza kardijaka, iperadrenokorticiżmu, jew osteoporożi.

L-użu ta' kortikosteroidi fiż-żwiemel għe rrapportat li jinduċi laminite (ara sezzjoni 4.6). Għalhekk iż-żwiemel għandhom jiġu mmonitorjati b'mod frekwenti matul il-perjodu ta' kura.

Minhabba l-kwalitajiet farmakoloġiċi ta' prednisolone, uża b'attenzjoni meta l-prodott mediċinali veterinarju jintuża f'annimali b'sistema immunitarja mdgħajfa.

### Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Nies li huma magħrufa li huma ipersensittivi għal kortikosteroidi jew għal xi wiehed mill-eċċipjenti ma għandhomx jiġu f'kontatt mal-prodott mediċinali veterinarju.

Minhabba r-riskju ta' malformazzjoni tal-fetu, il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jingħata lil nisa tqal.

Huwa rrakkomandat li jintlibsu kemm ingwanti kif ukoll maskla protettiva matul il-maniġġ u l-ġhotti tal-prodott.

Sabiex jiġi evitat li jifforma t-trab, thawwadx il-prodott mediċinali veterinarju.

## 4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

B'mod rari hafna, wara l-użu tal-prodott għet osservata laminite. Għaldaqstant, iż-żwiemel għandhom jiġu mmonitorjati b'mod frekwenti matul il-perjodu tal-kura.

B'mod rari hafna, wara l-użu tal-prodott għew osservati sinjali newroloġiċi bħal atassja, rikumbenza, liwi tar-ras, irrikwetezza jew nuqqas ta' koordinazzjoni.

Filwaqt li dożi għoljin waħedhom ta' kortikosteroidi huma ġeneralment ittollerati sew, jistgħu jikkawżaw effetti sekondarji severi waqt użu fit-tul. Għalhekk, ġeneralment, id-dożaġġ f' użu fuq perjodu minn medju sa fit-tul għandu jinżamm għall-minimu neċessarju biex jikkontrolla s-sintomi. It-trażżin sinifikanti ta' kortisol relatat mad-doża innotat b'mod komuni hafna matul it-terapija huwa riżultat ta' dożi effettivi li jrażżnu l-assi adrenali ipotalamika-pitwitarja.

Wara li l-kura titwaqqaf, jista' jkun hemm sinjali ta' insuffiċjenza adrenali li testendi għal atrofija adrenokortikali u dan jista' jagħmel lill-annimal inkapaċi li jiffaċċja b'mod adegwat sitwazzjonijiet stressanti.

Żieda sinifikanti fit-trigliceridi ssehh b'mod komuni hafna. Din tista' tkun parti minn iperadrenokorticiżmu jatroġeniku (marda ta' Cushings) possibbli li jinvolvi tibdil sinifikanti fil-metaboliżmu tax-xaħam, karboidrati, proteini u minerali, eż bħala riżultat jista' jkun hemm ridistribuzzjoni tax-xaħam tal-ġisem, żieda fil-piż tal-ġisem, dgħjufija fil-muskoli u atrofija u osteoporożi.

Żieda fl-alkaline phosphatase minhabba l-glukokortikoidi hija osservata b'mod rari hafna u tista' tkun relatata ma' tkabbir tal-fwied (epatomegalija) b'żieda fl-enzimi epatiċi fis-serum.

Ulċerazzjoni gastrointestinali għet irrapportata b'mod rari hafna u l-ulċerazzjoni gastrointestinali tista' taggrava bi steroidi f'annimali li jingħataw mediċini antiinfjammatorji mhux steroidi u f'annimali bi trauma fis-sinsla tad-dahar (ara s-sezzjoni 4.3). Sintomi gastrointestinali oħrajn li għew osservati b'mod rari hafna huma kolik u anoreksja.

B'mod rari hafna għe osservat ħruġ eċċessiv ta' għaraq. B'mod rari hafna għet osservata urtikarja.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont il-konvenzjoni li ġejja:

- komuni hafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali trattati li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal ittrattati)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal ittrattati)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal ittrattati)
- rari hafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal ittrattati, inklużi rapporti iżolati)



#### 4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fiż-żwiemel waqt it-tqala, u l-prodott huwa kontra-indikat biex jintuża fuq debbiet tqal (jekk jogħġbok ara s-sezzjoni 4.3).

L-għoti fil-bidu tat-tqala huwa magħruf li kkawża anormalitajiet fil-fetu f'annimali fil-laboratorju. L-għoti tard fit-tqala x'aktarx li jikkawża abort jew ħlas kmieni f'annimali li jixtaru u jista' jkollu effetti simili fi speċi oħra.

#### 4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

L-użu konkomitanti ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju ma' mediċini antiinfjammatorji mhux steroidi jista' jaggrava ulċerazzjoni tal-passaġġ gastro-intestinali. Minhabba li l-kortikosteroidi jistgħu jnaqqsu r-rispons immunitarju għat-tilqim, prednisolone m'għandux jintuża flimkien ma' vaċċini jew fi żmien ġimagħtejn wara tilqima.

L-għoti ta' prednisolone jista' jinduċi ipokalimja u għalhekk iżid ir-riskju ta' tossiċità minn glikosidi kardijaci. Ir-riskju ta' ipokalimja jista' jiżdied jekk prednisolone jingħata flimkien ma' diuretici li jnaqqsu l-potassju.

#### 4.9 Ammont li għandu jingħata u l-metodu ta' kif għandu jingħata

Użu orali.

Biex jiġi żgurat li tingħata d-doża korretta, il-piż tal-ġisem għandu jiġi stabbilit bl-aktar mod preċiż possibbli sabiex jiġi evitat li tingħata doża aktar baxxa jew doża eċċessiva.

Doża unika ta' 1 mg ta' prednisolone/kg tal-piż tal-ġisem kuljum li tikkorrispondi għal 3 g ta' trab għal kull 100 kg tal-piż tal-ġisem (ara t-tabella tad-dożaġġ hawn taħt).

Il-kura tista' tiġi ripetuta f'intervalli ta' 24 siegħa matul 10 ijiem konsekuttivi.

Id-doża korretta għandha tithallat f'ammont żgħir ta' ikel.

Ikel imħallat mal-prodott mediċinali veterinarju għandu jinbidel jekk ma jkunx ġie kkonsmat fi żmien 24 siegħa.

Bl-użu tal-kuċċarina tal-kejl tapplika t-tabella tad-dożaġġ li ġejja:

| Piż tal-ġisem (kg)<br>taż-żiemel | Vażett b'kuċċarina tal-kejl<br>(Mgħarfa 1 = 4.6 g ta' trab) |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------|
|                                  | Għadd ta' kuċċarini                                         |
| 150-300                          | 2                                                           |
| 300-450                          | 3                                                           |
| 450-600                          | 4                                                           |
| 600-750                          | 6                                                           |
| 750-1000                         | 7                                                           |

#### 4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

Amministrazzjoni għal żmien qasir anki ta' doži kbar mhijiex probabbli li tikkawża effetti sistemici ta' ħsara serji. Madankollu, użu kroniku ta' kortikosteroidi jista' jwassal għal effetti avversi serji (jekk jogħġbok ara s-sezzjoni 4.6).

#### 4.11 Perjodu(i) ta' tiżmim

Laħam u gewwieni tal-annimali: 10 ijiem.

Mhux awtorizzat li jintuża fi dwieb li jipproduċu l-ħalib għall-konsum tan-nies.

## 5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmakoterapewtiku: kortikosteroidi għal użu sistemiku, glukokortikoidi.  
Kodici ATC veterinarja: QH02AB06

### 5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Prednisolone huwa kortikosteroidi li jaġixxi b'mod intermedju b'madwar 4 darbiet l-attività antiinfjammatorja u madwar 0.8 darbiet l-effett taż-żamma tas-sodju ta' kortisol. Il-kortikosteroidi jrażżnu r-rispons immunoloġiku permezz tal-inibizzjoni tat-twessigh tal-kapillari, il-migrazzjoni u l-funzjoni ta' lewkoċiti u fagoċitosi. Il-glukokortikoidi għandhom effett fuq il-metaboliżmu billi jżidu l-glukoneoġenesi.

L-imblukkar rikorrenti tal-passaġġi tal-arja (RAO) huwa marda respiratorja li sseħh b'mod komuni fi żwiemel maturi. Iż-żwiemel affettwati huma suxxettibbli għal antigeni inalati u agenti proinfjammatorji oħra, inklużi spori fungali u endotossini li ġejjin mit-trab. Fejn ikun hemm il-htieġa ta' kura medika ta' żwiemel b'RAO, il-glukokortikoidi huma effettivi biex jikkontrollaw is-sinjali kliniċi u jnaqqsu n-newtrofilja fil-passaġġi tal-arja.

### 5.2 Taghrif farmakokinetiku

Wara l-ġhota orali fiż-żwiemel, prednisolone jiġi faċilment assorbit u jaġti rispons immedjat li jinżamm għal madwar 24 siegħa. It- $T_{max}$  globali medju huwa ta'  $2.5 \pm 3.1$  sigħat, is- $C_{max}$  huwa ta'  $237 \pm 154$  ng/ml u l-AUC<sub>t</sub> huwa ta'  $989 \pm 234$  ng h/ml. It- $T_{1/2}$  huwa ta'  $3.1 \pm 2.3$  sigħat iżda mill-perspettiva ta' terapija mhuwiex sinifikanti meta l-kortikosteroidi sistemici jkunu qegħdin jiġu vvalutati.

Il-bijodisponibbiltà wara l-ġhota orali hija ta' madwar 60%. Iseħh metaboliżmu parzjali ta' prednisolone għas-sustanza prednisone bijoloġikament inerta. Ammonti ugwali ta' prednisolone, prednisone, 20 $\beta$ -dihydroprednisolone u 20 $\beta$ -dihydroprednisone jinstabu fl-awrina. L-eskrezzjoni ta' prednisolone hija kompleta fi żmien 3 ijiem.

Dożaġġi multipli ma jwaxslux f'akkumulazzjoni ta' prednisolone fil-plasma.

## 6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

### 6.1 Lista ta' eċċipjenti

Lactose monohydrate  
Anise aroma powder  
Silica colloidal hydrated.

### 6.2 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jiġihallat ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

### 6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin  
Żmien kemm idum tajjeb wara li l-kontenitur jkun infetħ għall-ewwel darba: 4 ġimgħat.  
Żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi miżjud mal-ikel jew għalf f'għamla ta' pritkuni: 24 siegħa

### 6.4. Prekawzjonijiet speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen fil-kontenitur originali.  
Żomm il-vażett magħluq tajjeb.

## **6.5 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott**

Kaxxa tal-kartun li fiha vażett wieħed (abjad) tal-HDPE b'għatu tal-LDPE b'faxxa li tinqala' (*tear band*) li fiha 180 grammi jew 504 grammi ta' trab orali u mgħarfa waħda tal-kejl tal-polisterin (mingħajr kulur) (kejl ta' 4.6 grammi ta' trab orali).

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

## **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat mill-użu ta' dawn il-prodotti**

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-rekwiżiti lokali.

## **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Le Vet B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Il-Pajjiżi l-Baxxi

## **8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

## **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 12/03/2014  
Data tal-aħħar tiġdid: 05/02/2019

## **10 DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.emea.europa.eu/>.

## **PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU**

Mhux applikabbli.

## **ANNESS II**

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

## A. MANIFATTUR RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-hruġ tal-lott

LelyPharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8203 AA Lelystad  
Il-Pajjiżi l-Baxxi

## B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jinghata b'riċetta ta' tabib.

## C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Is-sustanza attiva f'Equisolon hija sustanza **ammissibbli** kif deskritt fit-tabella numru 1 fl-anness għar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010:

| Sustanza farmakoloġikament attiva | Residwu li jimmarka | Speċi tal-annimal | MRL                                       | Tessuti fil-mira                   | Dispożizzjonijiet oħrajn   | Klassifikazzjoni terapewtika    |
|-----------------------------------|---------------------|-------------------|-------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------|---------------------------------|
| Prednisolone                      | Prednisolone        | Equidae           | 4 µg/kg<br>8 µg/kg<br>6 µg/kg<br>15 µg/kg | Muskoli<br>Xaħam<br>Fwied<br>Kliwi | L-EBDA<br>ANNOT<br>AZZJONI | Kortikojdi /<br>Glukokortikojdi |

L-eċċipjenti elenkati f'sezzjoni 6.1 tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (SPC) huma jew sustanzi ammissibbli li għalihom m'hemmx bżonn ta' limiti massimi ta' residwi (MRLs) kif indikat fit-tabella numru 1 tal-anness għar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010, jew huma kkunsidrati li ma jaqgħux fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta użati bħal f'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

**ANNEX III**  
**TIKKETTAR U L-FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETAR**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KAXXA TAL-KARTUN - Qratas**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Equisolon 100 mg trab orali għaž-żwiemel  
Equisolon 300 mg trab orali għaž-żwiemel  
Equisolon 600 mg trab orali għaž-żwiemel  
prednisolone

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

100 mg prednisolone  
300 mg prednisolone  
600 mg prednisolone

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Trab orali.

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

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

**5. SPEĊI FIL-MIRA**

Żwiemel.

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

**7. METODU U MOD(I) TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu orali.

**8. PERJODU TA' TIŻMIM**

Perjodu ta' tiżmim:  
Laħam u ġewwieni: 10 ijiem.  
Mhux awtorizzat li jintuża fi dwieb li jipproduċu l-ħalib għall-konsum tan-nies.



**9. TWISSIJA(JIET) SPEĊJALI, JEKK MEHTIEĠ**

Huwa rrakkomandat li jintlibsu kemm ingwanti kif ukoll maskla respiratorja protettiva matul il-manigġ u l-ġhoti tal-prodott. Sabiex jiġi evitat li jifforma t-trab, thawwadx il-prodott mediċinali veterinarju. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**10. DATA TA' SKADENZA**

JIS .....

Ikel imhallat mal-prodott mediċinali veterinarju għandu jinbidel jekk ma jiġix ikkonsmat fi żmien 24 siegħa.

**11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Qratar miftuħin m'għandhomx jinħażnu.

**12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli**

Għall-kura tal-animalli biss.  
Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

**14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Le Vet B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Il-Pajjiżi l-Baxxi

**16. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/14/161/001-003

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT  
QRATAS (3, 9 u 18-il gramma)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU**

Equisolon 100 mg trab orali għaž-żwiemel  
Equisolon 300 mg trab orali għaž-żwiemel  
Equisolon 600 mg trab orali għaž-żwiemel  
prednisolone

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Le Vet B.V.

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**5. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"**

Għall-kura tal-annimali biss.

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KAXXA TAL-KARTUN - Vażett**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Equisolon 33 mg/g trab orali għaż-żwiemel  
prednisolone

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

33.3 mg/g prednisolone.

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Trab orali.

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

Vażett ta' 180 g.  
Vażett ta' 504 g.  
Mgħarfa tal-kejl hija inkluża.

**5. SPEĊI FIL-MIRA**

Żwiemel.

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

**7. METODU U MOD(I) TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu orali.

**8. PERJODU TA' TIŻMIM**

Perjodu ta' tiżmim: Laħam u gewwieni: 10 ijiem.  
Mhux awtorizzat li jintuża fi dwieb li jipproduċu l-ħalib għall-konsum tan-nies

## **9. TWISSIJIET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

Huwa rrakkomandat li jintlibsu kemm ingwanti kif ukoll maskla respiratorja protettiva matul il-manigġ u l-ġhoti tal-prodott. Sabiex jiġi evitat li jifforma t-trab, thawwadx il-prodott mediċinali veterinarju.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

## **10. DATA TA' SKADENZA**

JIS {xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 4 ġimgħat.

Ikel imħallat mal-prodott mediċinali veterinarju għandu jinbidel jekk ma jiġix ikkonsmat fi żmien 24 siegħa.

## **11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GħANDU JINHAŻEN**

Ahžen fil-kontenitur oriġinali.

Żomm il-kontenitur magħluq tajjeb.

## **12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

## **13. IL-KLIEM "GħALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli**

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

## **14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

## **15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Le Vet B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Il-Pajjiżi l-Baxxi

## **16. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

|                                          |
|------------------------------------------|
| <b>17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR</b> |
|------------------------------------------|

Lott {numru}

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**

**Vażett**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Equisolon 33 mg/g trab orali għaż-żwiemel  
prednisolone

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

33.3 mg/g prednisolone.

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Trab orali.

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

180 g  
504 g

**5. SPEĊI FIL-MIRA**

Żwiemel

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

**7. METODU U MOD(I) TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**8. PERJODU TA' TIŻMIM**

Perjodu ta' tiżmim: Laħam u ġewwieni: 10 ijiem.  
Mhux awtorizzat li jintuża fi dwieb li jipproduċu l-ħalib għall-konsum tan-nies.

## **9. TWISSIJA(JIET) SPEĊJALI, JEKK MEHTIEĠ**

Huwa rrakkomandat li jintlibsu kemm ingwanti kif ukoll maskla respiratorja protettiva matul il-manigġ u l-ġhoti tal-prodott. Sabiex jiġi evitat li jifforma t-trab, thawwadx il-prodott mediċinali veterinarju.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

## **10. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 4 ġimgħat.

Ikel imħallat mal-prodott mediċinali veterinarju għandu jinbidel jekk ma jiġix ikkonsmat fi żmien 24 siegħa.

## **11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GħANDU JINHAŻEN**

Ahżen fil-kontenitur originali. Żomm il-kontenitur magħluq tajjeb.

## **12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

## **13. IL-KLIEM "GħALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli**

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

## **14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

## **15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Le Vet B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Il-Pajjiżi l-Baxxi

## **16. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

|                                          |
|------------------------------------------|
| <b>17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR</b> |
|------------------------------------------|

Lott {numru}



## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## FULJETT TA' TAGHRIF

Equisolon 100 mg trab orali għaż-żwiemel  
Equisolon 300 mg trab orali għaż-żwiemel  
Equisolon 600 mg trab orali għaż-żwiemel

### **1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

Le Vet B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Il-Pajjiżi l-Baxxi

Manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott:

LelyPharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Il-Pajjiżi l-Baxxi

### **2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Equisolon 100 mg trab orali għaż-żwiemel  
Equisolon 300 mg trab orali għaż-żwiemel  
Equisolon 600 mg trab orali għaż-żwiemel  
prednisolone

### **3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U INGREDJENT OHRA**

Trab abjad għal offwajt li fih 33.3 mg/g ta' prednisolone.

#### **Sustanza attiva:**

100 mg prednisolone għal kull qartas ta' 3 g  
300 mg prednisolone għal kull qartas ta' 9 g  
600 mg prednisolone għal kull qartas ta' 18 g

### **4. INDIKAZZJONI(JIET)**

Biex itaffi l-parametri infjammatorji u kliniċi assoċjati ma' imblukkar rikorrenti tal-passaġġi tal-arja (RAO) fiż-żwiemel, f'kombinazzjoni ma' kontroll ambjentali.

### **5. KONTRAIKAZZJONIJIET**

Tużax f'każijiet magħrufa ta' ipersensittività għas-sustanza attiva, għal kortikosteroidi jew għal kwalunkwe ingredjent ieħor tal-prodott.

Tużax f'infezzjonijiet virali li fihom il-partiċelli tal-virus jiċċirkolaw fil-fluss tad-demm jew f'każijiet ta' infezzjonijiet fungali sistemici.

Tużax fuq annimali li jbatu minn ulċeri gastrointestinali.

Tużax fuq annimali li jbatu minn ulċeri tal-kornea.

Tużax waqt it-tqala.

## **6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

B'mod rari hafna, wara l-użu tal-prodott giet osservata laminite. Għaldaqstant, iż-żwiemel għandhom jiġu mmonitorjati b'mod frekwenti matul il-perjodu tal-kura.

B'mod rari hafna, wara l-użu tal-prodott ġew osservati sinjali newroloġiċi bħal atassja, rikumbenza, liwi tar-ras, irrikwetezza jew nuqqas ta' koordinazzjoni.

Filwaqt li dożi għoljin waħedhom ta' kortikosteroidi huma ġeneralment ittolleati sew, jistgħu jikkawżaw effetti sekondarji severi waqt użu fit-tul. Għalhekk, ġeneralment, id-dożaġġ f'użu fuq perjodu minn medju sa fit-tul għandu jinżamm għall-minimu neċessarju biex jikkontrolla s-sintomi. It-trażżin sinifikanti ta' kortisol relatat mad-doża innotat b'mod komuni hafna matul it-terapija huwa riżultat ta' dożi effettivi li jrażżnu l-assi adrenali ipotalamika-pitwitarja.

Wara li l-kura titwaqqaf, jista' jkun hemm sinjali ta' insuffiċjenza adrenali li testendi għal atrofiya adrenokortikali u dan jista' jagħmel lill-annimal inkapaċi li jiffaċċja b'mod adegwat sitwazzjonijiet stressanti.

Żieda sinifikanti fit-trigliceridi sseħħ b'mod komuni hafna. Din tista' tkun parti minn iperadrenokorticiżmu jatroġeniku (marda ta' Cushings) possibbli li jinvolvi tibdil sinifikanti fil-metaboliżmu tax-xaħam, karboidrati, proteini u minerali, eż bħala riżultat jista' jkun hemm ridistribuzzjoni tax-xaħam tal-ġisem, żieda fil-piż tal-ġisem, dgħjufija fil-muskoli u atrofiya u osteoporożi.

Żieda fl-alkaline phosphatase minhabba l-glukokortikoidi hija osservata b'mod rari hafna u tista' tkun relatata ma' tkabbir tal-fwied (epatomegalija) b'żieda fl-enzimi epatiċi fis-serum.

Ulċerazzjoni gastrointestinali giet irrapportata b'mod rari hafna u l-ulċerazzjoni gastrointestinali tista' taggrava bi steroidi f'annimali li jingħataw mediċini antiinfjammatorji mhux steroidi u f'annimali bi trauma fis-sinsla tad-dahar (ara s-sezzjoni 4.3). Sintomi gastrointestinali oħrajn li ġew osservati b'mod rari hafna huma kolik u anoreksja.

B'mod rari hafna ġie osservat hrug eċċessiv ta' għaraq. B'mod rari hafna giet osservata urtikarja.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont il-konvenzjoni li ġejja:

- komuni hafna (aktar minn wiehded f' 10 annimali ttrattati li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wiehded iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal ittrattati)
- mhux komuni (aktar minn wiehded iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal ttrattati)
- rari (aktar minn wiehded iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal ttrattati)
- rari hafna (inqas minn annimal wiehded f' 10,000 annimal ittrattati, inklużi rapporti iżolati)

Jekk tinnota xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

## **7. SPEĊI FIL-MIRA**

Żwiemel.

## **8. DOŽAĠĠ GĦAL KULL SPEĊI, MOD U METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA**

Użu orali.

Biex jiġi żgurat li jingħata d-dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi stabbilit bl-aktar mod preċiż possibbli sabiex jiġi evitat li tingħata doża aktar baxxa jew doża eċċessiva.

Doża unika ta' 1 mg ta' prednisolone/kg tal-piż tal-ġisem kuljum li tikkorrispondi għal 100 mg prednisolone f'qartas ta' 3 g għal kull 100 kg tal-piż tal-ġisem (ara t-tabella ta' dożaġġ hawn taħt).

Il-kura tista' tiġi ripetuta f'intervalli ta' 24 siegħa matul 10 ijiem konsekuttivi.

Id-doża korretta għandha tithallat m'ammont żgħir ta' ikel.

Qratar ta' daqsijiet differenti tal-pakkett jistgħu jiġu kkombinati biex tintlaħaq id-doża korretta, skont it-tabella t'hawn taht:

| Piż tal-ġisem (kg)<br>taż-żiemel | Numru ta' qratas                           |                                         |                                          |
|----------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------|
|                                  | 100 mg<br>prednisolone<br>(qartas ta' 3 g) | 300 mg prednisolone<br>(qartas ta' 9 g) | 600 mg prednisolone<br>(qartas ta' 18 g) |
| 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. PARIR DWAR L-GHOTI TAL-PRODOTT B'MOD KORRETT

Ikel imħallat mal-prodott mediċinali veterinarju għandu jinbidel jekk ma jiġix ikkonsmat fi żmien 24 siegħa.

## 10. PERJODU TA' TIŻMIM

Laħam u ġewwieni: 10 ijiem.

Mhux awtorizzat li jintuża fi dwieb li jipproduċu l-ħalib għall-konsum tan-nies.

## 11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-ĦŻIN

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta u l-kartuna wara JIS.

Ikel imħallat mal-prodott mediċinali veterinarju għandu jinbidel jekk ma jiġix ikkonsmat fi żmien 24 siegħa.

Qratar miftuħin m'għandhomx jinħażnu.

## 12. TWISSIJA(JIET) SPEĊJALI

### Twissijiet speċjali għall-ispeċi fil-mira

L-ghoti ta' kortikoidi huwa biex jinduċi titjib fis-sinjali kliniċi aktar milli għall-kura. Il-kura għandha tkun ikkombinata ma' kontroll ambjentali.

Kull każ għandu jiġi evalwat individwalment mill-veterinarju u għandu jiġi stabbilit programm ta' kura xierqa. Il-kura bi prednisolone għandha tinbeda biss meta taffija sodisfaċenti tas-sintomi kliniċi ma tkunx inkisbet jew ma tkunx probabbli li tinkiseb permezz ta' kontroll ambjentali waħdu.

Il-kura bi prednisolone tista' ma treġġax lura b'mod sodisfaċenti l-funzjoni respiratorja fil-każijiet kollha, u f'kull każ individwali jista' jkun hemm il-ħtieġa li jiġi kkunsidrat l-użu ta' prodotti mediċinali li jibdew jaħdmu aktar malajr.

### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Tużax f'annimali li jbatu minn dijabete mellitus, insuffiċjenza renali, insuffiċjenza kardijaka, iperadrenokortiċiżmu, jew osteoporozī.

L-użu ta' kortikosteroidi fiż-żwiemel għe rrapportat li jinduċi zappzip sever (speċjalment) tan-nagħal ta' quddiem (ara s-sezzjoni Reazzjonijiet avversi). Għalhekk iż-żwiemel għandhom jiġu mmonitorjati b'mod frekwenti matul il-perjodu ta' kura.

Minhabba l-kwalitajiet farmakoloġiċi ta' prednisolone, uża b'attenzjoni meta l-prodott mediċinali veterinarju jintuża f'annimali b'sistema immunitarja mdgħajfa.

#### Prekawzzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Nies li huma magħrufa li huma ipersensittivi għal kortikosteroidi jew għal xi wiehed mill-eċċipjenti ma għandhomx jiġu f'kontatt mal-prodott mediċinali veterinarju.

Minhabba r-riskju ta' malformazzjoni tal-fetu, il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jingħata lil nisa tqal.

Huwa rrakkomandat li jintlibsu kemm ingwanti kif ukoll maskla protettiva matul il-maniġġ u l-ghoti tal-prodott.

Sabiex jiġi evitat li jifforma t-trab, thawwad x il-prodott mediċinali veterinarju.

#### Tqala u tredidgħ

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju matul it-tqala ma għetx stabbilita fiż-żwiemel, u l-prodott huwa kontraindikant għal użu f'debbiet tqal (jekk jogħġbok ara s-sezzjoni Kontraindikazzjonijiet).

L-ghoti fil-bidu tat-tqala huwa magħruf li kkawża anormalitajiet fil-fetu f'annimali fil-laboratorju. L-ghoti tard fit-tqala x'aktarx li jikkawżaw abort jew hłas kmieni f'annimali li jixtaru u jista' jkollu effetti simili fi speċi oħra.

#### Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti)

Amministrazzjoni għal perjodu ta' żmien qasir anki ta' dozi kbar mhijiex probabbli li tikkawża effetti sistemiċi ta' ħsara. Madankollu, l-użu kroniku ta' kortikosteroidi jista' jwassal għal effetti avversi serji (jekk jogħġbok ara s-sezzjoni Reazzjonijiet avversi).

#### Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni

L-użu konkomitanti ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju ma' mediċini antiinfjammatorji mhux steroidi jista' jaggrava ulċerazzjoni tal-passaġġ gastrointestinali.

Minhabba li l-kortikosteroidi jistgħu jnaqqsu r-rispons immunitarju għat-tilqim, prednisolone m'għandux jintuża flimkien ma' vaċċini jew fi żmien ġimagħtejn wara tilqima.

L-ghoti ta' prednisolone jista' jinduċi ipokaliġmja u għalhekk iżid ir-riskju ta' tossiċità minn glikosidi kardijaċi. Ir-riskju ta' ipokaliġmja jista' jiżdied jekk prednisolone jingħata flimkien ma' diuretiki li jnaqqsu l-potassju.

#### Inkompatibilitajiet maġġuri:

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

### **13. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Staqs lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

### **14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. TAGHRIF IEHOR**

### Pakkett (daqs)

Kaxxa tal-kartun li fiha 20 qartas tal-pentalaminate (b'kisja ta' ġewwa tal-LDPE) ta' 3 g (li fihom 100 mg ta' prednisolone), jew 10 qratas ta' 9 g (300 mg) jew 18 g (600 mg) ta' trab orali.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qeghdin fis-suq.

## FULJETT TA' TAGHRIF

### Equisolon 33 mg/g trab orali għaž-żwiemel

#### **1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Le Vet B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Il-Pajjiżi l-Baxxi

Manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott:

LelyPharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Il-Pajjiżi l-Baxxi

#### **2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Equisolon 33 mg/g trab orali għaž-żwiemel  
Prednisolone

#### **3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U INGREDJENT OHRA**

Trab abjad għal offwajt li fih 33.3 mg/g ta' prednisolone.

#### **4. INDIKAZZJONI(JIET)**

Biex itaffi l-parametri infjammatorji u kliniċi assoċjati ma' imblukkar rikorrenti tal-passaġġi tal-arja (RAO) fiż-żwiemel, f'kombinazzjoni ma' kontroll ambjentali.

#### **5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

Tużax f'każijiet magħrufa ta' ipersensittività għas-sustanza attiva, għal kortikosteroidi jew għal kwalunkwe ingredjent ieħor tal-prodott.

Tużax f'infezzjonijiet virali li fihom il-partiċelli tal-virus jiċċirkolaw fil-fluss tad-demm jew f'każijiet ta' infezzjonijiet fungali sistemici.

Tużax fuq annimali li jbatu minn ulċeri gastrointestinali.

Tużax fuq annimali li jbatu minn ulċeri tal-kornea.

Tużax waqt it-tqala.

#### **6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

B'mod rari hafna, wara l-użu tal-prodott giet osservata laminite. Għaldaqstant, iż-żwiemel għandhom jiġu mmonitorjati b'mod frekwenti matul il-perjodu tal-kura.

B'mod rari hafna, wara l-użu tal-prodott gew osservati sinjali newroloġiċi bħal atassja, rikumbenza, liwi tar-ras, irrikwetezza jew nuqqas ta' koordinazzjoni.

Filwaqt li doži għoljin waħedhom ta' kortikosteroidi huma ġeneralment ittollerati sew, jistgħu jikkawżaw effetti sekondarji severi waqt użu fit-tul. Għalhekk, ġeneralment, id-dożaġġ f' użu fuq perjodu minn medju sa fit-tul għandu jinżamm għall-minimu neċessarju biex jikkontrolla s-sintomi. It-trażżin sinifikanti ta' kortisol relatat mad-doża innotat b'mod komuni ħafna matul it-terapija huwa riżultat ta' doži effettivi li jrażżnu l-assi adrenali ipotalamika-pitwitarja.

Wara li l-kura titwaqqaf, jista' jkun hemm sinjali ta' insuffiċjenza adrenali li testendi għal atrofiya adrenokortikali u dan jista' jagħmel lill-annimal inkapaċi li jiffaċċja b'mod adegwat sitwazzjonijiet stressanti.

Żieda sinifikanti fit-trigliceridi sseħħ b'mod komuni ħafna. Din tista' tkun parti minn iperadrenokorticiżmu jatroġeniku (marda ta' Cushings) possibbli li jinvolvi tibdil sinifikanti fil-metabolizmu tax-xaħam, karboidrati, proteini u minerali, eż bħala riżultat jista' jkun hemm ridistribuzzjoni tax-xaħam tal-ġisem, zieda fil-piż tal-ġisem, dgħjufija fil-muskoli u atrofiya u osteoporozzi.

Żieda fl-alkaline phosphatase minħabba l-glukokortikoidi hija osservata b'mod rari ħafna u tista' tkun relatata ma' tkabbir tal-fwied (epatomegalija) b'żieda fl-enzimi epatici fis-serum.

Ulċerazzjoni gastrointestinali ġiet irrapportata b'mod rari ħafna u l-ulċerazzjoni gastrointestinali tista' taggrava bi steroidi f'annimali li jingħataw mediċini antiinfjammatorji mhux steroidi u f'annimali bi trawma fis-sinsla tad-dahar (ara s-sezzjoni 4.3). Sintomi gastrointestinali oħrajn li ġew osservati b'mod rari ħafna huma kolik u anoreksja.

B'mod rari ħafna ġie osservat ħruġ eċċessiv ta' għaraq. B'mod rari ħafna ġiet osservata urtikarja

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont il-konvenzjoni li ġejja:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali ttrattati li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal ittrattati)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal ttrattati)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal ittrattati, inklużi rapporti izolati)

Jekk tinnota xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

## **7. SPEĊI FIL-MIRA**

Żwiemel.

## **8. DOŽAĠĠ GĦAL KULL SPEĊI, MOD U METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA**

Użu orali.

Biex jiġi żgurat li jingħata d-dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi stabbilit bl-aktar mod preċiż possibbli sabiex jiġi evitat li tingħata doża aktar baxxa jew doża eċċessiva.

Doża unika ta' 1 mg ta' prednisolone/kg tal-piż tal-ġisem kuljum li tikkorrispondi għal 3 g ta' trab għal kull 100 kg tal-piż tal-ġisem (ara t-tabella ta' dożaġġ t'hawn taht).

Il-kura tista' tiġi ripetuta f'intervalli ta' 24 siegħa matul 10 ijiem konsekuttivi.

Id-doża korretta għandha tithallat m'ammont żgħir ta' ikel.



Bl-użu tal-vażett u tal-kuċċarina tal-kejl tapplika t-tabella tad-dożaġġ li ġejja:

| Piż tal-ġisem (kg)<br>taż-żiemel | Važett b'kuċċarina tal-kejl<br>(Mgħarfa 1 = 4.6 g ta' trab) |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------|
|                                  | Għadd ta' mgħaref                                           |
| 150-300                          | 2                                                           |
| 300-450                          | 3                                                           |
| 450-600                          | 4                                                           |
| 600-750                          | 6                                                           |
| 750-1000                         | 7                                                           |

## 9. PARIR DWAR L-GHOTI TAL-PRODOTT B'MOD KORRETT

Ikel imħallat mal-prodott mediċinali veterinarju għandu jinbidel jekk ma jiġix ikkonsmat fi żmien 24 siegħa.

## 10. PERJODU TA' TIŻMIM

Laham u ġewwieni: 10 ijiem.

Mhux awtorizzat li jintuża fi dweb li jipproduċu l-halib għall-konsum tan-nies.

## 11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħALL-HŻIN

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta u l-kartuna wara JIS.

Ikel imħallat mal-prodott mediċinali veterinarju għandu jinbidel jekk ma jiġix ikkonsmat fi żmien 24 siegħa.

Ahžen fil-kontenitur oriġinali.

Żomm il-kontenitur magħluq tajjeb.

Żmien kemm idum tajjeb wara li l-kontenitur jkun infetaħ għall-ewwel darba: 4 ġimgħat.

## 12. TWISSIJA(JIET) SPEĊJALI

### Twissijiet speċjali għall-ispeċi fil-mira

L-ghoti ta' kortikojdi huwa biex jinduċi titjib fis-sinjali kliniċi aktar milli għall-kura. Il-kura għandha tkun ikkombinata ma' kontroll ambjentali.

Kull każ għandu jiġi evalwat individwalment mill-veterinarju u għandu jiġi stabbilit programm ta' kura xierqa. Il-kura bi prednisolone għandha tinbeda biss meta taffija sodisfaċenti tas-sintomi kliniċi ma tkunx inkisbet jew ma tkunx probabbli li tinkiseb permezz ta' kontroll ambjentali waħdu.

Il-kura bi prednisolone tista' ma treġġax lura b'mod sodisfaċenti l-funzjoni respiratorja fil-każijiet kollha, u f'kull każ individwali jista' jkun hemm il-htieġa li jiġi kkunsidrat l-użu ta' prodotti mediċinali li jibdew jaħdmu aktar malajr.

### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Tużax f'annimali li jbatu minn dijabete mellitus, insuffiċjenza renali, insuffiċjenza kardijaka, iperadrenokorticiżmu, jew osteoporozzi.

L-użu ta' kortikosteroidi fiż-żwiemel ġie rrapportat li jinduċi zappzip sever (speċjalment) tan-nagħal ta' quddiem (ara s-sezzjoni Reazzjonijiet avversi). Għalhekk iż-żwiemel għandhom jiġu mmonitorjati b'mod frekwenti matul il-perjodu ta' kura.

Minhabba l-kwalitajiet farmakoloġiċi ta' prednisolone, uża b'attenzjoni meta l-prodott mediċinali veterinarju jintuża f'annimali b'sistema immunitarja mdgħajfa.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Nies li huma magħrufa li huma ipersensittivi għal kortikosterodji jew għal xi wiehed mill-eċċipjenti ma għandhomx jiġu f'kontatt mal-prodott mediċinali veterinarju.

Minhabba r-riskju ta' malformazzjoni tal-fetu, il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jingħata lil nisa tqal.

Huwa rrakkomandat li jintlibsu kemm ingwanti kif ukoll maskla protettiva matul il-maniġġ u l-għoti tal-prodott.

Sabiex jiġi evitat li jiffirma t-trab, thawwadx il-prodott mediċinali veterinarju.

Tqala u treddiġħ

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju matul it-tqala ma gietx stabbilita fiż-żwiemel, u l-prodott huwa kontraindikant għal użu f'debbiet tqal (jekk jogħġbok ara s-sezzjoni Kontraindikazzjonijiet).

L-għoti fil-bidu tat-tqala huwa magħruf li kkawża anormalitajiet fil-fetu f'annimali fil-laboratorju. L-għoti tard fit-tqala x'aktarx li jikkawżaw abort jew hłas kmieni f'annimali li jixtaru u jista' jkollu effetti simili fi speċi oħra.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti)

Amministrazzjoni għal perjodu ta' żmien qasir anki ta' doži kbar mhijiex probabbli li tikkawża effetti sistemici ta' ħsara. Madankollu, l-użu kroniku ta' kortikosteroidi jista' jwassal għal effetti avversi serji (jekk jogħġbok ara s-sezzjoni Reazzjonijiet avversi).

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni

L-użu konkomitanti ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju ma' mediċini antiinfjammatorji mhux steroidi jista' jaggrava ulċerazzjoni tal-passaġġ gastrointestinali.

Minhabba li l-kortikosteroidi jistgħu jnaqqsu r-rispons immunitarju għat-tilqim, prednisolone m'għandux jintuża flimkien ma' vaċċini jew fi żmien ġimagħtejn wara tilqima.

L-għoti ta' prednisolone jista' jinduċi ipokalimja u għalhekk iżid ir-riskju ta' tossiċità minn glikosidi kardijaċi. Ir-riskju ta' ipokalimja jista' jizdied jekk prednisolone jingħata flimkien ma' dijuretiċi li jnaqqsu l-potassju.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

**13. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Staqs lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

**14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. TAGHRIF IEHOR**

### Pakkett (daqs)

Kaxxa tal-kartun li fiha vażett wiehed (abjad) tal-HDPE b'ghatu tal-LDPE b'faxxa li tinqala (*tear band*) li fih 180 grammi jew 504 grammi ta' trab orali u mgħarfa wahda tal-kejl tal-polisterin (mingħajr kulur) (li tkejjel 4.6 grammi ta' trab orali).

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.