

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## **1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

Equisolon 100 mg oralt pulver för häst  
Equisolon 300 mg oralt pulver för häst  
Equisolon 600 mg oralt pulver för häst

## **2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING**

### **Aktiv substans:**

100 mg prednisolon per 3 g dospåse.  
300 mg prednisolon per 9 g dospåse.  
600 mg prednisolon per 18 g dospåse.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## **3. LÄKEMEDELSFORM**

Oralt pulver.  
Vitt till benvitt pulver

## **4. KLINISKA UPPGIFTER**

### **4.1 Djurslag**

Häst.

### **4.2 Indikationer, med djurslag specificerade**

I kombination med miljökontroll: Lindring av inflammatoriska och kliniska parametrar associerade med RAO (recurrent airway obstruction) hos häst.

### **4.3 Kontraindikationer**

Använd inte vid känd överkänslighet mot den aktiva substansen, mot kortikosteroider eller mot något hjälpämne.  
Använd inte vid virusinfektioner under den viremiska fasen eller vid systemiska svampinfektioner.  
Använd inte till djur som lider av gastrointestinala sår.  
Använd inte till djur som lider av kornealsår.  
Använd inte under dräktighet.

### **4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag**

Syftet med kortikoid administrering är inte främst att bota, utan att lindra de kliniska tecknen. Behandlingen ska kombineras med miljökontroll.  
Veterinären ska bedöma varje enskilt fall för sig och bestämma ett lämpligt behandlingsprogram. Behandling med prednisolon ska bara inledas när tillfredsställande lindring av de kliniska symtomen inte har uppnåtts eller sannolikt inte uppnås enbart genom miljökontroll.  
Behandling med prednisolon kanske inte återställer andningsfunktionen tillräckligt i samtliga fall, och i enskilda fall kan det vara nödvändigt att använda läkemedel med snabbare insättande verkan.

## 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Använd inte till djur som lider av diabetes mellitus, njurinsufficiens, hjärtinsufficiens, hyperadrenokorticism eller osteoporos.

Användning av kortikosteroider till hästar har rapporterats framkalla fång (se avsnitt 4.6). Hästar ska därför kontrolleras upprepade gånger under behandlingstiden.

På grund av prednisolons farmakologiska egenskaper ska försiktighet iakttas när läkemedlet används till djur med försvagat immunförsvar.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer med känd överkänslighet mot kortikosteroider eller något hjälpämne får inte komma i kontakt med läkemedlet.

Till följd av risken för fostermissbildning får läkemedlet inte administreras av gravida kvinnor.

Det rekommenderas att handskar och skyddsmask används vid hantering och administrering av läkemedlet.

För att undvika dammbildning är det viktigt att inte skaka läkemedlet.

## 4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I mycket sällsynta fall har fång observerats efter användning av läkemedlet. Hästar ska därför kontrolleras upprepade gånger under behandlingstiden.

I mycket sällsynta fall har neurologiska tecken, såsom ataxi, oförmåga att resa sig, lutande huvud, rastlöshet eller bristande koordination observerats efter användning av läkemedlet.

Samtidigt som enstaka höga doser kortikosteroider i allmänhet tolereras väl, kan de framkalla svåra biverkningar vid långvarig användning. Doseringen vid medellång till långvarig användning bör därför i allmänhet begränsas till minsta nödvändiga mängd för att kontrollera symtomen.

Den avsevärda dosrelaterade kortisolsuppressionen som är mycket vanligt förekommande under behandling är en följd av att effektiva doser dämpar hypotalamus-hypofys-binjureaxeln. Efter avslutad behandling kan tecken på binjureinsufficiens som sträcker sig till adrenokortikal atrofi uppstå och detta kan leda till att djuret inte förmår hantera påfrestande situationer på ett bra sätt.

En avsevärd ökning av triglycerider är mycket vanligt förekommande. Detta kan ingå i en möjlig iatrogen hyperadrenokorticism (Cushings sjukdom) med signifikant förändrad fett-, kolhydrat-, protein- och mineralmetabolism, dvs. omfördelning av kroppsfett, ökad kroppsvikt, muskelsvaghet och förtvining samt osteoporos kan uppstå.

En ökning av alkalinfosfatas genom glukokortikoider observeras i mycket sällsynta fall och kan vara relaterad till leverförstoring (hepatomegali) med förhöjda leverenzymen i serum.

Gastrointestinala sår har rapporterats i mycket sällsynta fall och gastrointestinala sår kan förvärras av steroider hos djur som får icke-steroida antiinflammatoriska medel och hos djur med ryggmärgsskada (se avsnitt 4.3). Andra gastrointestinala symtom som observerats i mycket sällsynta fall är kolik och anorexi.

Överdriven svettning har observerats i mycket sällsynta fall. Urtikaria har observerats i mycket sällsynta fall.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

## 4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos hästar under dräktighet, och läkemedlet är kontraindicerat till dräktiga hästar (se avsnitt 4.3).

Administrering under tidig dräktighet är känt för att ha orsakat fostermissbildningar i laboratedjur. Administrering under sen dräktighet orsakar troligtvis abort eller tidig nedkomst hos idisslare och kan ha en liknande effekt på andra djurslag.

#### 4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning av detta läkemedel och icke-steroida antiinflammatoriska medel kan förvärra sår i matspjälkningskanalen. Eftersom kortikosteroider kan minska immunsvaret på vaccinering bör prednisolon inte användas i kombination med vacciner eller inom två veckor efter vaccinering. Administrering av prednisolon kan framkalla hypokalemi och därigenom öka toxicitetsrisken av hjärtglykosider. Risken för hypokalemi kan öka om prednisolon administreras tillsammans med kaliumutsöndrande diuretika.

#### 4.9 Dos och administreringssätt

Oral användning.

För att säkerställa att korrekt dos administreras bör hästens kroppsvikt bestämmas så exakt som möjligt för att undvika under- eller överdosering.

En enstaka dos på 1 mg prednisolon/kg kroppsvikt per dag motsvarar 100 mg prednisolon i en 3 g dospåse per 100 kg kroppsvikt (se doseringstabell nedan).

Behandlingen kan upprepas med 24 timmars intervall under 10 dagar i följd.

Den korrekta dosen ska blandas med en liten mängd foder.

Foder blandat med läkemedlet ska ersättas om det inte konsumeras inom 24 timmar.

Dospåsar av olika förpackningsstorlek kan kombineras för att uppnå korrekt dos enligt tabellen nedan:

| Hästens<br>kroppsvikt (kg) | Antal dospåsar                      |                                     |                                      |
|----------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|
|                            | 100 mg prednisolon<br>(3 g dospåse) | 300 mg prednisolon<br>(9 g dospåse) | 600 mg prednisolon<br>(18 g dospåse) |
| 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                                    |
| 900–1 000                  | 1                                   | 1                                   | 1                                    |

#### 4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Det är osannolikt att kortvarig administrering av även stora doser skulle orsaka allvarliga skadliga systemiska effekter. Långvarig användning av kortikosteroider kan dock orsaka allvarliga biverkningar (se avsnitt 4.6).

#### 4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: 10 dagar.

Ej godkänt för användning till lakterande ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

### 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: kortikosteroid för systemisk användning, glukokortikoid.

ATCvet-kod: QH02AB06

## 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Prednisolon är en medellångverkande kortikosteroid med omkring 4 gånger högre antiinflammatorisk effekt jämfört med kortisol och omkring 0,8 gånger högre natrium-kvarhållande verkan. Kortikosteroider dämpar det immunologiska svaret genom att hämma utvidgningen av kapillärer, migrationen och funktionen av leukocyter och fagocytosen. Glukokortikoider verkar på metabolismen genom att öka glukoneogenesen.

Återkommande luftvägsobstruktion är en respiratorisk sjukdom som ofta förekommer hos fullvuxna hästar. Drabbade hästar är mottagliga för inhaleda antigener och andra proinflammatoriska agens, såsom svampsporer och endotoxin från damm. Där det är nödvändigt med medicinsk behandling för hästar med återkommande luftvägsobstruktioner är glukokortikoider effektiva när det gäller att kontrollera de kliniska tecknen och minska neutrofilin i luftvägarna.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral administrering till hästar tas prednisolon upp lätt och ger ett snabbt svar som kvarstår i omkring 24 timmar. Övergripande genomsnittligt  $T_{max}$  är  $2,5 \pm 3,1$  timmar,  $C_{max}$  är  $237 \pm 154$  ng/ml och  $AUC_t$  är  $989 \pm 234$  ng h/ml.  $T_{1/2}$  är  $3,1 \pm 2,3$  timmar men saknar betydelse ur behandlingssynpunkt vid utvärdering av systemiska kortikosteroider.

Biotillgängligheten efter oral administrering är cirka 60 procent. Partiell metabolism av prednisolon sker till den biologiskt inerta substansen prednison. Lika mängder prednisolon, prednison, 20 $\beta$ -dihydroprednisolon och 20 $\beta$ -dihydroprednison påträffas i urinen. Utsöndringen av prednisolon är avslutad inom 3 dagar.

Multipel dosering leder inte till ackumulering av prednisolon i plasma.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat

Anis arompulver

Hydrerad kiseldioxid i kolloidform.

### 6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### 6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

Dospåsarna är av engångstyp och ska kasseras efter att de använts/öppnats.

Hållbarhet efter inblandning i mjöl eller foderpellets: 24 timmar

### 6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Öppnade dospåsar ska inte sparas.

### 6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartongask innehållande 20 pentalaminat-dospåsar (inre LDPE-beklädnad) på 3 g (innehållande 100 mg prednisolon), eller 10 dospåsar på 9 g (300 mg prednisolon) eller 18 g (600 mg prednisolon) oralt pulver. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/14/161/001-003

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 12/03/2014  
Datum för förnyat godkännande: 05/02/2019

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/ema/>.

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.

## **1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

Equisolon 33 mg/g oralt pulver för häst

## **2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING**

Burk med 180 g eller 504 g oralt pulver. Ett gram innehåller:

### **Aktiv substans:**

prednisolon 33,3 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## **3. LÄKEMEDELSFORM**

Oralt pulver.

Vitt till benvitt pulver

## **4. KLINISKA UPPGIFTER**

### **4.1 Djurslag**

Häst.

### **4.2 Indikationer, med djurslag specificerade**

I kombination med miljökontroll: Lindring av inflammatoriska och kliniska parametrar associerade med RAO (recurrent airway obstruction) hos häst.

### **4.3 Kontraindikationer**

Använd inte vid känd överkänslighet mot den aktiva substansen, mot kortikosteroider eller mot något hjälpämne.

Använd inte vid virusinfektioner under den viremiska fasen eller vid systemiska svampinfektioner.

Använd inte till djur som lider av gastrointestinala sår.

Använd inte till djur som lider av kornealsår.

Använd inte under dräktighet.

### **4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag**

Syftet med kortikoid administrering är inte främst att bota, utan att lindra de kliniska tecknen. Behandlingen ska kombineras med miljökontroll.

Veterinären ska bedöma varje enskilt fall för sig och bestämma ett lämpligt behandlingsprogram. Behandling med prednisolon ska bara inledas när tillfredsställande lindring av de kliniska symtomen inte har uppnåtts eller sannolikt inte uppnås enbart genom miljökontroll.

Behandling med prednisolon kanske inte återställer andningsfunktionen tillräckligt i samtliga fall, och i enskilda fall kan det vara nödvändigt att använda läkemedel med snabbare insättande verkan.

### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Använd inte till djur som lider av diabetes mellitus, njurinsufficiens, hjärtinsufficiens, hyperadrenokorticism eller osteoporos.

Användning av kortikosteroider till hästar har rapporterats framkalla fång (se avsnitt 4.6). Hästar ska därför kontrolleras upprepade gånger under behandlingstiden.

På grund av prednisolons farmakologiska egenskaper ska försiktighet iakttas när läkemedlet används till djur med försvagat immunförsvar.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer med känd överkänslighet mot kortikosteroider eller något hjälpämne får inte komma i kontakt med läkemedlet.

Till följd av risken för fostermissbildning får läkemedlet inte administreras av gravida kvinnor.

Det rekommenderas att handskar och skyddsmask används vid hantering och administrering av läkemedlet.

För att undvika dammbildning är det viktigt att inte skaka läkemedlet.

### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

I mycket sällsynta fall har fång observerats efter användning av läkemedlet. Hästar ska därför kontrolleras upprepade gånger under behandlingstiden.

I mycket sällsynta fall har neurologiska tecken, såsom ataxi, oförmåga att resa sig, lutande huvud, rastlöshet eller bristande koordination observerats efter användning av läkemedlet.

Samtidigt som enstaka höga doser kortikosteroider i allmänhet tolereras väl, kan de framkalla svåra biverkningar vid långvarig användning. Doseringen vid medellång till långvarig användning bör därför i allmänhet begränsas till minsta nödvändiga mängd för att kontrollera symtomen.

Den avsevärda dosrelaterade kortisolsuppressionen som är mycket vanligt förekommande under behandling är en följd av att effektiva doser dämpar hypotalamus-hypofys-binjureaxeln. Efter avslutad behandling kan tecken på binjureinsufficiens som sträcker sig till adrenokortikal atrofi uppstå och detta kan leda till att djuret inte förmår hantera påfrestande situationer på ett bra sätt.

En avsevärd ökning av triglycerider är mycket vanligt förekommande. Detta kan ingå i en möjlig iatrogen hyperadrenokorticism (Cushings sjukdom) med signifikant förändrad fett-, kolhydrat-, protein- och mineralmetabolism, dvs. omfördelning av kroppsfett, ökad kroppsvikt, muskelsvaghet och förtvining samt osteoporos kan uppstå.

En ökning av alkalinfosfatas genom glukokortikoider observeras i mycket sällsynta fall och kan vara relaterad till leverförstoring (hepatomegali) med förhöjda leverenzym i serum.

Gastrointestinala sår har rapporterats i mycket sällsynta fall och gastrointestinala sår kan förvärras av steroider hos djur som får icke-steroida antiinflammatoriska medel och hos djur med ryggmärgsskada (se avsnitt 4.3). Andra gastrointestinala symptom som observerats i mycket sällsynta fall är kolik och anorexi.

Överdriven svettning har observerats i mycket sällsynta fall. Urtikaria har observerats i mycket sällsynta fall.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos hästar under dräktighet, och läkemedlet är kontraindicerat till dräktiga hästar (se avsnitt 4.3).

Administrering under tidig dräktighet är känt för att ha orsakat fostermissbildningar i laboratoriedjur. Administrering under sen dräktighet orsakar troligtvis abort eller tidig nedkomst hos idisslare och kan ha en liknande effekt på andra djurslag.



## 4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning av detta läkemedel och icke-steroida antiinflammatoriska medel kan förvärra sår i matspjälkningskanalen. Eftersom kortikosteroider kan minska immunsvaret på vaccinering bör prednisolon inte användas i kombination med vacciner eller inom två veckor efter vaccinering. Administrering av prednisolon kan framkalla hypokalemi och därigenom öka toxicitetsrisken av hjärtglykosider. Risken för hypokalemi kan öka om prednisolon administreras tillsammans med kaliumutsöndrande diuretika.

## 4.9 Dos och administreringssätt

Oral användning.

För att säkerställa att korrekt dos administreras bör hästens kroppsvikt bestämmas så exakt som möjligt för att undvika under- eller överdosering.

En enstaka dos på 1 mg prednisolon/kg kroppsvikt per dag motsvarar 3 g pulver per 100 kg kroppsvikt (se doseringstabell nedan).

Behandlingen kan upprepas med 24 timmars intervall under 10 dagar i följd.

Den korrekta dosen ska blandas med en liten mängd foder.

Foder blandat med läkemedlet ska ersättas om det inte konsumeras inom 24 timmar.

Följande doseringstabell gäller vid användning av doseringsskeden:

| Hästens<br>kroppsvikt (kg) | Burk med doseringssked<br>(1 sked = 4,6 g pulver) |
|----------------------------|---------------------------------------------------|
|                            | Antal skedar                                      |
| 150–300                    | 2                                                 |
| 300–450                    | 3                                                 |
| 450–600                    | 4                                                 |
| 600–750                    | 6                                                 |
| 750–1 000                  | 7                                                 |

## 4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Det är osannolikt att kortvarig administrering av även stora doser skulle orsaka allvarliga skadliga systemiska effekter. Långvarig användning av kortikosteroider kan dock orsaka allvarliga biverkningar (se avsnitt 4.6).

## 4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: 10 dagar.

Ej godkänt för användning till lakterande ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

# 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: kortikosteroid för systemisk användning, glukokortikoid.

ATCvet-kod: QH02AB06

## 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Prednisolon är en medellångverkande kortikosteroid med omkring 4 gånger högre antiinflammatorisk effekt jämfört med kortisol och omkring 0,8 gånger högre natrium-kvarhållande verkan.

Kortikosteroider dämpar det immunologiska svaret genom att hämma utvidgningen av kapillärer, migrationen och funktionen av leukocyter och fagocytosen. Glukokortikoider verkar på metabolismen genom att öka glukoneogenesisen.

Återkommande luftvägsobstruktion är en respiratorisk sjukdom som ofta förekommer hos fullvuxna

hästar. Drabbade hästar är mottagliga för inhalede antigener och andra proinflammatoriska agens, såsom svampsporer och endotoxin från damm. Där det är nödvändigt med medicinsk behandling för hästar med återkommande luftvägsobstruktioner är glukokortikoider effektiva när det gäller att kontrollera de kliniska tecknen och minska neutrofilin i luftvägarna.

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Efter oral administrering till hästar tas prednisolon upp lätt och ger ett snabbt svar som kvarstår i omkring 24 timmar. Övergripande genomsnittligt  $T_{\max}$  är  $2,5 \pm 3,1$  timmar,  $C_{\max}$  är  $237 \pm 154$  ng/ml och  $AUC_t$  är  $989 \pm 234$  ng h/ml.  $T_{1/2}$  är  $3,1 \pm 2,3$  timmar men saknar betydelse ur behandlingssynpunkt vid utvärdering av systemiska kortikosteroider.

Biotillgängligheten efter oral administrering är cirka 60 procent. Partiell metabolism av prednisolon sker till den biologiskt inerta substansen prednison. Lika mängder prednisolon, prednison, 20 $\beta$ -dihydroprednisolon och 20 $\beta$ -dihydroprednison påträffas i urinen. Utsöndringen av prednisolon är avslutad inom 3 dagar.

Multipel dosering leder inte till ackumulering av prednisolon i plasma.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Laktosmonohydrat

Anis arompulver

Hydrerad kiseldioxid i kolloidform.

### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet i öppnad behållare: 4 veckor.

Hållbarhet efter inblandning i mjöl eller foderpellets: 24 timmar

### **6.4. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras i originalförpackningen.

Tillslut förpackningen väl.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Kartongask innehållande en (vit) HDPE-burk med LDPE-lock med avdragbar försegling innehållande 180 gram eller 504 gram oralt pulver och en (färglös) doseringssked av polystyren (doserar 4,6 gram oralt pulver).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 12/03/2014  
Datum för förnyat godkännande: 05/02/2019

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu/ema/>.

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV  
TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH  
ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV  
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

LelyPharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8203 AA Lelystad  
Nederländerna

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH  
ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

**C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

Den aktiva substansen i Equisolon är en tillåten substans enligt tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010:

| Farmakologiskt aktiv substans | Restmarkör  | Djurslag | MRL                                       | Målvävnader                        | Övriga bestämmelser | Terapeutisk klassificering       |
|-------------------------------|-------------|----------|-------------------------------------------|------------------------------------|---------------------|----------------------------------|
| Prednisolon                   | Prednisolon | Häst     | 4 µg/kg<br>8 µg/kg<br>6 µg/kg<br>15 µg/kg | Muskler<br>Fett<br>Lever<br>Njuror | Ingen uppgift       | Kortikoider/<br>Glukokortikoider |

Hjälpämnen enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**KARTONGASK - Dospåsar**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Equisolon 100 mg oralt pulver för häst  
Equisolon 300 mg oralt pulver för häst  
Equisolon 600 mg oralt pulver för häst  
prednisolon

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

100 mg prednisolon  
300 mg prednisolon  
600 mg prednisolon

**3. LÄKEMEDELSFORM**

Oralt pulver.

**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

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

**5. DJURSLAG**

Häst.

**6. INDIKATION(ER)**

**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Läs bipacksedeln före användning.  
Oral användning.

**8. KARENSTID(ER)**

Karenstid:  
Kött och slaktbiprodukter: 10 dagar.  
Ej godkänt för användning till lakterande ston som producerar mjölk för humankonsumtion.



**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Det rekommenderas att handskar och skyddsmask används vid hantering och administrering av läkemedlet. För att undvika dammbildning är det viktigt att inte skaka läkemedlet.

Läs bipacksedeln före användning.

**10. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.

Foder blandat med läkemedlet ska ersättas om det inte konsumeras inom 24 timmar.

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Öppnade dospåsar ska inte sparas.

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur.

Receptbelagt.

**14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/14/161/001-003

**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Sats {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN**

**DOSPÅSAR (3, 9 och 18 gram)**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Equisolon 100 mg oralt pulver för häst  
Equisolon 300 mg oralt pulver för häst  
Equisolon 600 mg oralt pulver för häst  
prednisolon

**2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Le Vet B.V.

**3. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Sats {nummer}

**5. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**KARTONGASK - Burk**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Equisolon 33 mg/g oralt pulver för häst  
prednisolon

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

33,3 mg/g prednisolon.

**3. LÄKEMEDELSFORM**

Oralt pulver.

**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

1 burk med 180 g.  
1 burk med 504 g.  
En doseringssked ingår.

**5. DJURSLAG**

Häst.

**6. INDIKATION(ER)**

**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Läs bipacksedeln före användning.  
Oral användning.

**8. KARENSTID(ER)**

Karenstid: Kött och slaktbiprodukter: 10 dagar.  
Ej godkänt för användning till lakterande ston som producerar mjölk för humankonsumtion

## **9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Det rekommenderas att handskar och skyddsmask används vid hantering och administrering av läkemedlet. För att undvika dammbildning är det viktigt att inte skaka läkemedlet.

Läs bipacksedeln före användning.

## **10. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat. {månad/år}

Öppnad förpackning ska användas inom 4 veckor.

Foder blandat med läkemedlet ska ersättas om det inte konsumeras inom 24 timmar.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i originalförpackningen.

Tillslut förpackningen väl.

## **12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

## **13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

## **14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

## **15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

## **17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Sats {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN**

**Burk**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Equisolon 33 mg/g oralt pulver för häst  
prednisolon

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

33,3 mg/g prednisolon.

**3. LÄKEMEDELSFORM**

Oralt pulver.

**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

180 g  
504 g

**5. DJURSLAG**

Häst

**6. INDIKATION(ER)**

**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Läs bipacksedeln före användning.

**8. KARENSTID(ER)**

Karenstid: Kött och slaktbiprodukter: 10 dagar.  
Ej godkänt för användning till lakterande ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Det rekommenderas att handskar och skyddsmask används vid hantering och administrering av läkemedlet. För att undvika dammbildning är det viktigt att inte skaka läkemedlet.  
Läs bipacksedeln före användning.

**10. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.

Öppnad förpackning ska användas inom 4 veckor.

Foder blandat med läkemedlet ska ersättas om det inte konsumeras inom 24 timmar.

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i originalförpackningen. Tillslut förpackningen väl.

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

**14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Sats {nummer}

## **B. BIPACKSEDEL**

## BIPACKSEDEL

**Equisolon 100 mg oralt pulver för häst**  
**Equisolon 300 mg oralt pulver för häst**  
**Equisolon 600 mg oralt pulver för häst**

### **1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

LelyPharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Nederländerna

### **2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

Equisolon 100 mg oralt pulver för häst  
Equisolon 300 mg oralt pulver för häst  
Equisolon 600 mg oralt pulver för häst  
prednisolon

### **3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Vitt till benvitt pulver innehållande 33,3 mg/g prednisolon.

#### **Aktiv substans:**

100 mg prednisolon per 3 g dospåse.  
300 mg prednisolon per 9 g dospåse.  
600 mg prednisolon per 18 g dospåse.

### **4. ANVÄNDNINGSOMRÅDE(N)**

I kombination med miljökontroll: Lindring av inflammatoriska och kliniska parametrar associerade med RAO (återkommande luftvägsinfektion) hos häst.

### **5. KONTRAINDIKATIONER**

Använd inte vid känd överkänslighet mot den aktiva substansen, mot kortikosteroider eller mot något innehållsämne i läkemedlet.

Använd inte vid virusinfektioner när viruspartiklarna cirkulerar i blodkärlen eller vid systemiska svampinfektioner.

Använd inte till djur som lider av gastrointestinala sår.

Använd inte till djur som lider av kornealsår.

Använd inte under dräktighet.



## **6. BIVERKNINGAR**

I mycket sällsynta fall har fång observerats efter användning av läkemedlet. Hästar ska därför kontrolleras upprepade gånger under behandlingstiden.

I mycket sällsynta fall har neurologiska tecken, såsom ataxi, oförmåga att resa sig, lutande huvud, rastlöshet eller bristande koordination observerats efter användning av läkemedlet.

Samtidigt som enstaka höga doser kortikosteroider i allmänhet tolereras väl, kan de framkalla svåra biverkningar vid långvarig användning. Doseringen vid medellång till långvarig användning bör därför i allmänhet begränsas till minsta nödvändiga mängd för att kontrollera symtomen.

Den avsevärda dosrelaterade kortisolsuppressionen som är mycket vanligt förekommande under behandling är en följd av att effektiva doser dämpar hypotalamus-hypofys-binjureaxeln.

Efter avslutad behandling kan tecken på binjureinsufficiens som sträcker sig till adrenokortikal atrofi uppstå och detta kan leda till att djuret inte förmår hantera påfrestande situationer på ett bra sätt.

En avsevärd ökning av triglycerider är mycket vanligt förekommande. Detta kan ingå i en möjlig behandlingsorsakad hyperadrenokorticism (Cushings sjukdom) med signifikant förändrad fett-, kolhydrat-, protein- och mineralmetabolism, dvs. omfördelning av kroppsfett, ökad kroppsvikt, muskelsvaghet och förtvining samt osteoporos kan uppstå.

En ökning av alkalinfosfatas genom glukokortikoider observeras i mycket sällsynta fall och kan vara relaterad till leverförstoring (hepatomegali) med förhöjda leverenzymmer i serum.

Gastrointestinala sår har rapporterats i mycket sällsynta fall och gastrointestinala sår kan förvärras av steroider hos djur som får icke-steroida antiinflammatoriska medel och hos djur med ryggmärgsskada (se Kontraindikationer). Andra gastrointestinala symtom som observerats i mycket sällsynta fall är kolik och minskad aptit.

Överdriven svettning har observerats i mycket sällsynta fall. Urtikaria har observerats i mycket sällsynta fall.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## **7. DJURSLAG**

Häst.

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Oral användning.

För att säkerställa korrekt dosering bör hästens kroppsvikt bestämmas så exakt som möjligt för att undvika under- och överdosering.

En enstaka dos 1 mg prednisolon/kg kroppsvikt per dag motsvarar 100 mg prednisolon i en 3 g dospåse per 100 kg kroppsvikt (se doseringstabell nedan).

Behandlingen kan upprepas med 24 timmars intervall under 10 dagar i följd.

Den korrekta dosen ska blandas med en liten mängd foder.

Dospåsar av olika förpackningsstorlek kan kombineras för att uppnå korrekt dos enligt tabellen nedan:

| Hästens<br>kroppsvikt (kg) |                                     |                                     |                                      |
|----------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|
|                            | 100 mg prednisolon<br>(3 g dospåse) | 300 mg prednisolon<br>(9 g dospåse) | 600 mg prednisolon<br>(18 g dospåse) |
| 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                                    |
| 900–1 000                  | 1                                   | 1                                   | 1                                    |

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Foder blandat med läkemedlet ska ersättas om det inte konsumeras inom 24 timmar.

## 10. KARENSTID(ER)

Kött och slaktbiprodukter: 10 dagar.

Ej godkänt för användning till lakterande ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen.

Foder blandat med läkemedlet ska ersättas om det inte konsumeras inom 24 timmar.

Öppnade dospåsar ska inte sparas.

## 12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Syftet med kortikoid administrering är inte främst att bota, utan att lindra de kliniska tecknen. Behandlingen ska kombineras med miljökontroll.

Veterinären ska bedöma varje enskilt fall för sig och bestämma ett lämpligt behandlingsprogram. Behandling med prednisolon ska bara inledas när tillfredsställande lindring av de kliniska symtomen inte har uppnåtts eller sannolikt inte uppnås enbart genom miljökontroll.

Behandling med prednisolon kanske inte återställer andningsfunktionen tillräckligt i samtliga fall, och i enskilda fall kan det vara nödvändigt att använda läkemedel med snabbare insättande verkan.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Använd inte till djur som lider av diabetes mellitus, njurinsufficiens, hjärtinsufficiens, hyperadrenokorticism eller osteoporos.

Användning av kortikosteroider till hästar har rapporterats framkalla allvarlig förlamning av (särskilt) framhovarna (se Biverkningar). Hästar ska därför kontrolleras upprepade gånger under behandlingstiden.

På grund av prednisolons farmakologiska egenskaper ska försiktighet iakttas när läkemedlet används till djur med försvagat immunförsvar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot kortikosteroider eller något hjälpämne får inte vara i kontakt med läkemedlet.

Till följd av risken för fostermissbildning får läkemedlet inte ges av gravida kvinnor.

Det rekommenderas att handskar och skyddsmask används vid hantering och administrering av läkemedlet.

För att undvika dammbildning är det viktigt att inte skaka läkemedlet.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet hos hästar och läkemedlet är kontraindicerat till dräktiga hästar (se avsnitt Kontraindikationer).

Administrering under tidig dräktighet är känt för att ha orsakat fostermissbildningar i laboratoriedjur.

Administrering under sen dräktighet orsakar troligtvis abort eller tidig nedkomst hos idisslare och kan ha en liknande effekt på andra djurslag.

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift):

Det är osannolikt att kortvarig administrering av även stora doser skulle orsaka allvarliga skadliga systemiska effekter. Långvarig användning av kortikosteroider kan dock orsaka allvarliga biverkningar (se avsnitt Biverkningar).

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Samtidig användning av detta läkemedel och icke-steroida antiinflammatoriska medel kan förvärra sår i matspjälkningskanalen.

Eftersom kortikosteroider kan minska immunsvaret på vaccinering bör prednisolon inte användas i kombination med vacciner eller inom två veckor efter vaccinering.

Administrering av prednisolon kan framkalla hypokalemi och därigenom öka toxicitetsrisken av hjärtglykosider. Risken för hypokalemi kan öka om prednisolon administreras tillsammans med kaliumutsöndrande diuretika.

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

**13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Mediciner ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

**14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Förpackningsstorlek

Kartongask innehållande 20 pentalaminat-dospåsar (inre beklädnad av LDPE) på 3 g (innehållande 100 mg prednisolon), eller 10 dospåsar på 9 g (300 mg) eller 18 g (600 mg) oralt pulver.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **BIPACKSEDEL**

### **Equisolon 33 mg/g oralt pulver för häst**

**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverknings-sats:

LelyPharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Nederländerna

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Equisolon 33 mg/g oralt pulver för häst  
prednisolon

**3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Vitt till benvitt pulver innehållande 33,3 mg/g prednisolon.

**4. ANVÄNDNINGSOMRÅDE(N)**

I kombination med miljökontroll: Lindring av inflammatoriska och kliniska parametrar associerade med RAO (återkommande luftvägsinfektion) hos häst.

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Använd inte vid känd överkänslighet mot den aktiva substansen, mot kortikosteroider eller mot något innehållsämne i läkemedlet.

Använd inte vid virusinfektioner när viruspartiklarna cirkulerar i blodkärlen eller vid systemiska svampinfektioner.

Använd inte till djur som lider av gastrointestinala sår.

Använd inte till djur som lider av kornealsår.

Använd inte under dräktighet.

**6. BIVERKNINGAR**

I mycket sällsynta fall har fång observerats efter användning av läkemedlet. Hästar ska därför kontrolleras upprepade gånger under behandlingstiden.

I mycket sällsynta fall har neurologiska tecken, såsom ataxi, oförmåga att resa sig, lutande huvud, rastlöshet eller bristande koordination observerats efter användning av läkemedlet.

Samtidigt som enstaka höga doser kortikosteroider i allmänhet tolereras väl, kan de framkalla svåra biverkningar vid långvarig användning. Doseringen vid medellång till långvarig användning bör därför i allmänhet begränsas till minsta nödvändiga mängd för att kontrollera symtomen.

Den avsevärda dosrelaterade kortisolsuppressionen som är mycket vanligt förekommande under behandling är en följd av att effektiva doser dämpar hypotalamus-hypofys-binjureaxeln.

Efter avslutad behandling kan tecken på binjureinsufficiens som sträcker sig till adrenokortikal atrofi uppstå och detta kan leda till att djuret inte förmår hantera påfrestande situationer på ett bra sätt.

En avsevärd ökning av triglycerider är mycket vanligt förekommande. Detta kan ingå i en möjlig behandlingsorsakad hyperadrenokorticism (Cushings sjukdom) med signifikant förändrad fett-, kolhydrat-, protein- och mineralmetabolism, dvs. omfördelning av kroppsfett, ökad kroppsvikt, muskelsvaghet och förtvining samt osteoporos kan uppstå.

En ökning av alkalinfosfatas genom glukokortikoider observeras i mycket sällsynta fall och kan vara relaterad till leverförstoring (hepatomegali) med förhöjda leverenzym i serum.

Gastrointestinala sår har rapporterats i mycket sällsynta fall och gastrointestinala sår kan förvärras av steroider hos djur som får icke-steroida antiinflammatoriska medel och hos djur med ryggmärgsskada (se Kontraindikationer). Andra gastrointestinala symtom som observerats i mycket sällsynta fall är kolik och minskad aptit..

Överdriven svettning har observerats i mycket sällsynta fall. Urtikaria har observerats i mycket sällsynta fall.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## **7. DJURSLAG**

Häst.

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Oral användning.

För att säkerställa korrekt dosering bör hästens kroppsvikt bestämmas så exakt som möjligt för att undvika under- och överdosering.

En enstaka dos 1 mg prednisolon/kg kroppsvikt per dag motsvarar 3 g pulver per 100 kg kroppsvikt (se doseringstabell nedan).

Behandlingen kan upprepas med 24 timmars intervall under 10 dagar i följd.

Den korrekta dosen ska blandas med en liten mängd foder.

Följande doseringstabell gäller vid användning av burken och doseringsskeden:

| <b>Hästens<br/>kroppsvikt (kg)</b> | Burk med doseringssked<br>(1 sked = 4,6 g pulver) |
|------------------------------------|---------------------------------------------------|
|                                    | <b>Antal skedar</b>                               |
| 150–300                            | 2                                                 |
| 300–450                            | 3                                                 |
| 450–600                            | 4                                                 |
| 600–750                            | 6                                                 |
| 750–1 000                          | 7                                                 |

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Foder blandat med läkemedlet ska ersättas om det inte konsumeras inom 24 timmar.

## **10. KARENSTID(ER)**

Kött och slaktbiprodukter: 10 dagar.

Ej godkänt för användning till lakterande ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen.

Foder blandat med läkemedlet ska ersättas om det inte konsumeras inom 24 timmar.

Förvaras i originalförpackningen.

Tillslut förpackningen väl.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 4 veckor

## **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Syftet med kortikoid administrering är inte främst att bota, utan att lindra de kliniska tecknen. Behandlingen ska kombineras med miljökontroll.

Veterinären ska bedöma varje enskilt fall för sig och bestämma ett lämpligt behandlingsprogram.

Behandling med prednisolon ska bara inledas när tillfredsställande lindring av de kliniska symtomen inte har uppnåtts eller sannolikt inte uppnås enbart genom miljökontroll.

Behandling med prednisolon kanske inte återställer andningsfunktionen tillräckligt i samtliga fall, och i enskilda fall kan det vara nödvändigt att använda läkemedel med snabbare insättande verkan.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Använd inte till djur som lider av diabetes mellitus, njurinsufficiens, hjärtinsufficiens, hyperadrenokorticism eller osteoporos.

Användning av kortikosteroider till hästar har rapporterats framkalla allvarlig förlamning av (särskilt) framhovarna (se Biverkningar). Hästar ska därför kontrolleras upprepade gånger under behandlingstiden.

På grund av prednisolons farmakologiska egenskaper ska försiktighet iakttas när läkemedlet används till djur med försvagat immunförsvar.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot kortikosteroider eller något hjälpämne får inte vara i kontakt med läkemedlet.

Till följd av risken för fostermissbildning får läkemedlet inte ges av gravida kvinnor.

Det rekommenderas att handskar och skyddsmask används vid hantering och administrering av läkemedlet.

För att undvika dammbildning är det viktigt att inte skaka läkemedlet.

#### Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet hos hästar och läkemedlet är kontraindicerat till dräktiga hästar (se avsnitt Kontraindikationer).

Administrering under tidig dräktighet är känt för att ha orsakat fostermissbildningar i laboratoriedjur.

Administrering under sen dräktighet orsakar troligtvis abort eller tidig nedkomst hos idisslare och kan ha en liknande effekt på andra djurslag.

#### Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift):

Det är osannolikt att kortvarig administrering av även stora doser skulle orsaka allvarliga skadliga systemiska effekter. Långvarig användning av kortikosteroider kan dock orsaka allvarliga biverkningar (se avsnitt Biverkningar).

#### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Samtidig användning av detta läkemedel och icke-steroida antiinflammatoriska medel kan förvärra sår i matspjälkningskanalen.

Eftersom kortikosteroider kan minska immunsvaret på vaccinering bör prednisolon inte användas i kombination med vacciner eller inom två veckor efter vaccinering.

Administrering av prednisolon kan framkalla hypokalemi och därigenom öka toxicitetsrisken av hjärtglykosider. Risken för hypokalemi kan öka om prednisolon administreras tillsammans med kaliumutsöndrande diuretika.

#### Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Mediciner ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

#### Förpackningsstorlek

Kartongask innehållande en (vit) HDPE-burk med LDPE-lock med avdragbar försegling innehållande 180 gram eller 504 gram oralt pulver och en (färglös) doseringssked av polystyren (doserar 4,6 gram oralt pulver).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.