

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Equisolon 100 mg pulver til hest
Equisolon 300 mg pulver til hest
Equisolon 600 mg pulver til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

100 mg prednisolon per 3 g dosepose
300 mg prednisolon per 9 g dosepose
600 mg prednisolon per 18 g dosepose

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Laktosemonohydrat
Anisaromapulver
Silika, kolloidal vannholdig

Hvitt til gråhvitt pulver.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Lindring av inflammatoriske og kliniske parametre forbundet med tilbakevendende luftveisobstruksjon (RAO) hos hest, i kombinasjon med miljøforbedrende tiltak som reduserer antigen eksponeringen.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet, kortikosteroider eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes ved virusinfeksjoner under den viremiske fasen eller i tilfeller med systemiske mykotiske infeksjoner.
Skal ikke brukes til dyr med gastrointestinale sår.
Skal ikke brukes til dyr med hornhinnesår.
Skal ikke brukes under drektighet.

3.4 Særlige advarsler

Bruk av kortikosteroider må anses som symptomatisk behandling og ikke en kur. Behandlingen skal kombineres med miljøforbedrendetiltak som reduserer antigen eksponeringen.
Hvert tilfelle skal vurderes av veterinær og et individuelt tilpasset behandlingsprogram skal utarbeides.
Behandling med prednisolon er kun indisert når tilfredsstillende lindring av kliniske symptomer ikke er oppnådd eller sannsynligvis ikke kan oppnås ved bruk av miljøforbedrende tiltak alene.

Behandling med prednisolon gjenoppretter ikke tilstrekkelig respirasjonsfunksjon i alle tilfeller, og i hvert enkelt tilfelle kan det være nødvendig å overveie bruk av preparater med raskere innsettende virkning.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Skal ikke brukes til dyr som lider av diabetes mellitus, renal insuffisiens, kardial insuffisiens, hyperadrenokortisisme eller osteoporose.

Bruk av kortikosteroider hos hest er rapportert å indusere laminitt (se pkt. 3.6). Hester skal derfor overvåkes regelmessig i behandlingsperioden.

På grunn av de farmakologiske egenskapene til prednisolon, skal preparatet brukes med forsiktighet til dyr med svekket immunsystem.

Høye enkeltdoser av kortikosteroider tolereres normalt godt, men høye doser benyttet over lang tid kan indusere alvorlige bivirkninger. Ved middels til langvarig behandling bør derfor den lavest mulige dosen som til enhver tid kontrollerer symptomene benyttes.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor kortikosteroider eller noen av hjelpestoffene bør unngå kontakt med preparatet.

Preparatet skal ikke håndteres av gravide kvinner grunnet risikoen for føtal misdannelse.

Personlig beskyttelsesutstyr som hansker og beskyttelsesmaske bør brukes ved håndtering av preparatet.

For å forhindre støvdannelse, skal preparatet ikke ristes.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hest.

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Binyrelidelser ^a Hypokortisolemi ^a Forhøyede triglyserider ^b
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Laminitt ^c Nevrologiske tegn (f.eks. ataksi, skjev hodeholdning, manglende koordinasjon) Rastløshet Hesten blir liggende, anoreksi Økt alkalisk fosfatase (ALP) i serum ^d Gastrointestinale sår ^a , kolikk, tarmlidelser ^a Uttalt svetting Urticaria

^a Dette skyldes kortikosteroidenes hemmende effekt på hypotalamus-hypofyse-binyrefunksjonen (HPA-aksen) ved terapeutiske doser.

Når behandlingen er avsluttet, kan tegn på binyrebarksvekkelse med påfølgende atrofi av binyrebarken oppstå, noe som kan gjøre dyret dårligere i stand til å takle stressende situasjoner.

^b Dette kan være en del av en mulig iatrogen hyperadrenokortisisme (Cushings sykdom) som medfører betydelig endring av fett-, karbohydrat-, protein- og mineralmetabolismen, og redistribusjon av kroppsfett, økning av kroppsvekt, muskelsvakhet, muskelsvinn og osteoporose kan oppstå.

^c Hester skal overvåkes hyppig i løpet av behandlingsperioden.

^c Kan være forbundet med forstørrelse av leveren (hepatomegali) med påfølgende forhøyede leverenzymer i serum.

^e Gastrointestinale sår kan forverres av steroider hos dyr som får ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler og hos dyr med ryggmargsskade (se pkt. 3.3).

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet er ikke klarlagt.

Drektighet:

Skal ikke brukes (i hele eller deler av drektigheten).

Administrasjon tidlig i drektigheten har forårsaket føtale misdannelser hos laboratoriedyr.

Administrasjon sent i drektigheten forårsaker i de fleste tilfeller abort eller tidlig fødsel hos drøvtyggere, og kan ha en lignende effekt hos andre arter.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig bruk av dette preparatet med ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler kan forverre sår i gastrointestinalkanalen. Siden kortikosteroider kan redusere immunresponsen på vaksinasjon, skal ikke prednisolon brukes i kombinasjon med vaksiner eller innen to uker etter vaksinasjon.

Administrasjon av prednisolon kan indusere hypokalemi og dermed øke risikoen for toksisitet fra hjerteglykosider. Risikoen for hypokalemi kan øke hvis prednisolon administreres sammen med diuretika som gir tap av kalium.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

En enkeltdose på 1 mg prednisolon/kg kroppsvekt pr. døgn som tilsvarer 100 mg prednisolon i en 3 g dosepose pr. 100 kg kroppsvekt (se doseringstabell nedenfor).

Behandling kan gjentas med 24 timers mellomrom i 10 påfølgende dager.

Riktig dose skal blandes i en liten mengde fôr.

Før blandet med preparatet skal erstattes hvis det ikke er konsumert innen 24 timer.

Doseposer med ulik mengde virkestoff kan kombineres for å oppnå riktig dose, som angitt i tabellen nedenfor:

Kroppsvekt (kg) for hest	Antall doseposer		
	100 mg prednisolon (3 g dosepose)	300 mg prednisolon (9 g dosepose)	600 mg prednisolon (18 g dosepose)
100–200	2		
200–300		1	
300–400	1	1	
400–500	2	1	
500–600			1
600–700	1		1

700–800	2		1
800–900		1	1
900–1000	1	1	1

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Det er lite sannsynlig at kortidssbruk av selv store doser vil gi alvorlige, skadelige, systemiske effekter. Langvarig bruk av kortikosteroider kan imidlertid medføre alvorlige bivirkninger (se pkt. 3.6).

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Slakt: 10 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for hopper som produserer melk til konsum.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:QH02AB06

4.2 Farmakodynamikk

Prednisolon er et intermediært virkende kortikosteroid med ca. 4 ganger den antiinflammatoriske aktiviteten og ca. 0,8 ganger den natriumsparende effekten til kortisol. Kortikosteroider undertrykker den immunologiske responsen ved å hemme dilatasjonen av kapillærer, migreringen og funksjonen til leukocytter og fagocytose. Glukokortikoider påvirker metabolismen ved å øke glukoneogenese. Tilbakevendende luftveisobstruksjon (RAO) er en vanlig respirasjonssykdom hos voksne hester. Affiserte hester er følsomme for inhalerte antigener og andre proinflammatoriske substanser, inkludert soppsporer og endotoksiner knyttet til støv. Hvis medisinsk behandling av hester med RAO er påkrevd, vil glukokortikoider effektivt kontrollere kliniske tegn og redusere nøytrofil i luftveiene.

4.3 Farmakokinetikk

Etter oral administrasjon hos hest absorberes prednisolon godt og gir en rask respons som opprettholdes i ca. 24 timer. Total gjennomsnittlig t_{max} er $2,5 \pm 3,1$ timer, C_{max} er 237 ± 154 ng/ml og AUC_t er 989 ± 234 ng·t/ml. Halveringstiden ($t_{1/2}$) er $3,1 \pm 2,3$ timer, men halveringstiden er av liten relevans i terapeutisk sammenheng ved evaluering av systemiske kortikosteroider.

Biotilgjengelighet etter oral administrasjon er ca. 60 %. Det skjer en delvis metabolisme av prednisolon til den biologisk inaktive substansen prednison. Like mengder prednisolon, prednison, 20 β -dihydroprednisolon og 20 β -dihydroprednison kan påvises i urin. Utskillelse av prednisolon er fullstendig innen 3 dager.

Gjentatt dosering fører ikke til akkumulering av prednisolon i plasma.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter tilsetning i fôrmele eller pellettfor: 24 timer.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Åpnede doseposer skal ikke lagres.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Pentalaminat doseposer (indre belegg LDPE).

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 20 doseposer til engangsbruk med 3 g pulver (inneholdende 100 mg prednisolon)
Pappeske med 10 doseposer til engangsbruk med 9 g pulver (inneholdende 300 mg prednisolon)
Pappeske med 10 doseposer til engangsbruk med 18 g pulver (inneholdende 600 mg prednisolon)

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Le Vet B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/14/161/001-003

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 12/03/2014

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Equisolon 33 mg/g pulver til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Krukke med 180 g eller 504 g pulver.

Hvert gram inneholder:

Virkestoff:

Prednisolon 33,3 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Laktosemonohydrat
Anisaromapulver
Silika, kolloidal vannholdig

Hvitt til gråhvitt pulver.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Lindring av inflammatoriske og kliniske parametre forbundet med tilbakevendende luftveisobstruksjon (RAO) hos hest, i kombinasjon med miljøforbedrende tiltak som reduserer antigen eksponeringen.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet, kortikosteroider eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes ved virusinfeksjoner under den viremiske fasen eller i tilfeller med systemiske mykotiske infeksjoner.

Skal ikke brukes til dyr med gastrointestinale sår.

Skal ikke brukes til dyr med hornhinnesår.

Skal ikke brukes under drektighet.

3.4 Særlige advarsler

Bruk av kortikosteroider må anses som symptomatisk behandling og ikke en kur. Behandlingen skal kombineres med miljøforbedrende tiltak som reduserer antigen eksponeringen.

Hvert tilfelle skal vurderes av veterinær og et individuelt tilpasset behandlingsprogram skal utarbeides.

Behandling med prednisolon er kun indisert når tilfredsstillende lindring av kliniske symptomer ikke er oppnådd eller sannsynligvis ikke kan oppnås ved bruk av miljøforbedrende tiltak alene.

Behandling med prednisolon gjenoppretter ikke tilstrekkelig respirasjonsfunksjon i alle tilfeller, og i hvert enkelt tilfelle kan det være nødvendig å overveie bruk av preparater med raskere innsettende virkning.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Skal ikke brukes til dyr som lider av diabetes mellitus, renal insuffisiens, kardial insuffisiens, hyperadrenokortisisme eller osteoporose.

Bruk av kortikosteroider hos hest er rapportert å indusere laminitt (se pkt. 3.6). Hester skal derfor overvåkes regelmessig i behandlingsperioden.

På grunn av de farmakologiske egenskapene til prednisolon, skal preparatet brukes med forsiktighet til dyr med svekket immunsystem.

Høye enkeltdoser av kortikosteroider tolereres normalt godt, men høye doser benyttet over lang tid kan indusere alvorlige bivirkninger. Ved middels til langvarig behandling bør derfor den lavest mulige dosen som til enhver tid kontrollerer symptomene benyttes.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor kortikosteroider eller noen av hjelpestoffene bør unngå kontakt med preparatet.

Preparatet skal ikke håndteres av gravide kvinner grunnet risikoen for føtal misdannelse.

Personlig beskyttelsesutstyr som hansker og beskyttelsesmaske bør brukes ved håndtering av preparatet.

For å forhindre støvdannelse, skal preparatet ikke ristes.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hest:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Binyrelidelser ^a Hypokortisolemi ^a Forhøyede triglyserider ^b
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Laminitt ^c Nevrologiske tegn (f.eks. ataksi, skjev hodeholdning, manglende koordinasjon) Rastløshet Hesten blir liggende, anoreksi Økt alkalisk fosfatase (ALP) i serum ^d Gastrointestinale sår ^a , kolikk, tarmlidelser ^a Uttalt svetting Urticaria

^a Dette skyldes kortikosteroidenes hemmende effekt på hypotalamus-hypofyse-binyrefunksjonen (HPA-aksen) ved terapeutiske doser.

Når behandlingen er avsluttet, kan tegn på binyrebarksvekkelse med påfølgende atrofi av binyrebarken oppstå, noe som kan gjøre dyret dårligere i stand til å takle stressende situasjoner.

^b Dette kan være en del av en mulig iatrogen hyperadrenokortisisme (Cushings sykdom) som medfører betydelig endring av fett-, karbohydrat-, protein- og mineralmetabolismen, og redistribusjon av kroppsfett, økning av kroppsvekt, muskelsvakhet, muskelsvinn og osteoporose kan oppstå.

^c Hester skal overvåkes hyppig i løpet av behandlingsperioden.

° Kan være forbundet med forstørrelse av leveren (hepatomegali) med påfølgende forhøyede leverenzymer i serum.

e Gastrointestinale sår kan forverres av steroider hos dyr som får ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler og hos dyr med ryggmargsskade (se pkt. 3.3).

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet er ikke klarlagt.

Drektighet:

Skal ikke brukes (i hele eller deler av drektigheten).

Administrasjon tidlig i drektigheten har forårsaket føtale misdannelser hos laboratoriedyr.

Administrasjon sent i drektigheten forårsaker i de fleste tilfeller abort eller tidlig fødsel hos drøvtyggere, og kan ha en lignende effekt hos andre arter.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig bruk av dette preparatet med ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler kan forverre sår i gastrointestinalkanalen. Siden kortikosteroider kan redusere immunresponsen på vaksinasjon, skal ikke prednisolon brukes i kombinasjon med vaksiner eller innen to uker etter vaksinasjon.

Administrasjon av prednisolon kan indusere hypokalemi og dermed øke risikoen for toksisitet fra hjerteglykosider. Risikoen for hypokalemi kan øke hvis prednisolon administreres sammen med diuretika som gir tap av kalium.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig..

En enkeltdose på 1 mg prednisolon/kg kroppsvekt pr. døgn som tilsvarer 3 g pulver pr. 100 kg kroppsvekt (se doseringstabell nedenfor).

Behandling kan gjentas med 24 timers mellomrom i 10 påfølgende dager.

Riktig dose skal blandes i en liten mengde fôr.

Før blandet med preparatet skal erstattes hvis det ikke er konsumert innen 24 timer.

Ved bruk av måleskjeen gjelder følgende doseringstabell:

Kroppsvekt (kg) for hest	Krukke med måleskje (1 skje = 4,6 g pulver)
	Antall skjeer
150–300	2
300–450	3
450–600	4
600–750	6
750–1000	7

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Det er lite sannsynlig at kortidssbruk av selv store doser vil gi alvorlige, skadelige, systemiske effekter. Langvarig bruk av kortikosteroider kan imidlertid medføre alvorlige bivirkninger (se pkt. 3.6).

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Slakt: 10 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for hopper som produserer melk til konsum.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QH02AB06

4.2 Farmakodynamikk

Prednisolon er et intermediært virkende kortikosteroid med ca. 4 ganger den antiinflammatoriske aktiviteten og ca. 0,8 ganger den natriumsparende effekten til kortisol. Kortikosteroider undertrykker den immunologiske responsen ved å hemme dilatasjonen av kapillærer, migreringen og funksjonen til leukocytter og fagocytose. Glukokortikoider påvirker metabolismen ved å øke glukoneogenese. Tilbakevendende luftveisobstruksjon (RAO) er en vanlig respirasjonssykdom hos voksne hester. Affiserte hester er følsomme for inhalerte antigener og andre proinflammatoriske substanser, inkludert soppsporer og endotoksiner knyttet til støv. Hvis medisinsk behandling av hester med RAO er påkrevd, vil glukokortikoider effektivt kontrollere kliniske tegn og redusere nøytrofil i luftveiene.

4.3 Farmakokinetikk

Etter oral administrasjon hos hest absorberes prednisolon godt og gir en rask respons som opprettholdes i ca. 24 timer.

Total gjennomsnittlig t_{max} er $2,5 \pm 3,1$ timer, C_{max} er 237 ± 154 ng/ml og AUC_t er 989 ± 234 ng·t/ml. Halveringstiden ($t_{1/2}$) er $3,1 \pm 2,3$ timer, men halveringstiden er av liten relevans i terapeutisk sammenheng ved evaluering av systemiske kortikosteroider.

Biotilgjengelighet etter oral administrasjon er ca. 60 %. Det skjer en delvis metabolisme av prednisolon til den biologisk inaktive substansen prednison. Like mengder prednisolon, prednison, 20 β -dihydroprednisolon og 20 β -dihydroprednison kan påvises i urin. Utskillelse av prednisolon er fullstendig innen 3 dager.

Gjentatt dosering fører ikke til akkumulering av prednisolon i plasma.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 4 uker.

Holdbarhet etter tilsetning i fôr eller pelletfôr: 24 timer.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i original beholder.

Hold krukken tett lukket.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

HDPE (hvit) krukke med LDPE-slitebåndlokk.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med én krukke inneholdende 180 gram pulver og én måleskje i polystyren (ufarget) (som gir 4,6 gram pulver).

Pappeske med én krukke inneholdende 504 gram pulver og én måleskje i polystyren (ufarget) (som gir 4,6 gram pulver).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Le Vet B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 12/03/2014

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

<{MM/ÅÅÅÅ}>

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**PAPPESKE - doseposer****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Equisolon 100 mg pulver til hest
Equisolon 300 mg pulver til hest
Equisolon 600 mg pulver til hest

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

100 mg prednisolon per 3 g dosepose
300 mg prednisolon per 9 g dosepose
600 mg prednisolon per 18 g dosepose

3. PAKNINGSSTØRRELSE

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

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hest.

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Gis via munnen.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid:
Slakt: 10 døgn.
Preparatet er ikke godkjent for hopper som produserer melk til konsum.

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}
Etter at preparatet er blandet i måltid eller pelletfôr, bruk innen 24 timer.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Åpnede doseposer skal ikke lagres.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Le Vet B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/14/161/001- 20 x 3 g

EU/2/14/161/002 10 x 9 g

EU/2/14/161/003 10 x 18 g

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

DOSEPOSER (3, 9 og 18 gram)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Equisolon

Hest

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

100 mg prednisolon per 3 g dosepose
300 mg prednisolon per 9 g dosepose
600 mg prednisolon per 18 g dosepose

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter at preparatet er blandet i måltid eller pelletfôr, bruk innen 24 timer.

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**PAPPESKE - krukke****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Equisolon 33 mg/g pulver til hest

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

33,3 mg/g prednisolon.

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 krukke med 180 g

1 krukke med 504 g

En måleskje følger med.

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hest.

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Gis via munnen.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid:

Slakt: 10 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for hopper som produserer melk til konsum.

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter åpning bruk innen 4 uker.

Etter at preparatet er blandet i måltid eller pelletfôr, bruk innen 24 timer.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i original beholder.

Hold krukken tett lukket.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Le Vet B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN**Krukke****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Equisolon 33 mg/g pulver til hest

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

33,3 mg/g prednisolon.

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hest.

4. TILFØRSELSVEIER

Les pakningsvedlegget før bruk.

Gis via munnen.

5. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid:

Slakt: 10 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for hopper som produserer melk til konsum.

6. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter åpning bruk innen 4 uker.

Etter at preparatet er blandet i måltid eller pelletfôr, bruk innen 24 timer.

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i original beholder. Hold krukken tett lukket.

8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Le Vet B.V.

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Equisolon 100 mg pulver til hest
Equisolon 300 mg pulver til hest
Equisolon 600 mg pulver til hest

2. Innholdsstoffer

Virkestoff:

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

Hvitt til gråhvitt pulver.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

4. Indikasjoner for bruk

Lindring av inflammatoriske og kliniske parametre forbundet med tilbakevendende luftveisobstruksjon (RAO) hos hest, i kombinasjon med miljøforbedrende tiltak som reduserer antigen eksponeringen.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet, kortikosteroider eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes ved virusinfeksjoner der viruspartiklene sirkulerer i blodstrømmen eller i tilfeller med systemiske soppinfeksjoner.
Skal ikke brukes til dyr med magesår.
Skal ikke brukes til dyr med hornhinnesår.
Skal ikke brukes under drektighet.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Bruk av kortikoidsteroider må anses som symptomatisk behandling og ikke en kur. Behandlingen skal kombineres med miljøforbedrende tiltak som reduserer antigen eksponeringen.
Hvert tilfelle skal vurderes av veterinær og et individuelt tilpasset behandlingsprogram skal utarbeides.
Behandling med prednisolon er kun indisert når tilfredsstillende lindring av kliniske symptomer ikke er oppnådd eller sannsynligvis ikke kan oppnås ved bruk av miljøforbedrende tiltak alene.
Behandling med prednisolon gjenoppretter ikke tilstrekkelig respirasjonsfunksjon i alle tilfeller, og i hvert enkelt tilfelle kan det være nødvendig å overveie bruk av preparater med raskere innsettende virkning.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Skal ikke brukes til dyr som lider av diabetes mellitus, renal insuffisiens, kardial insuffisiens, hyperadrenokortisisme eller osteoporose.

Bruk av kortikosteroider hos hest er rapportert å kunne gi alvorlig halthet, spesielt i fram høvene (se avsnittet «Bivirkninger»). Hester skal derfor overvåkes hyppig i behandlingsperioden. På grunn av de farmakologiske egenskapene til prednisolon, skal preparatet brukes med forsiktighet til dyr med svekket immunsystem. Høye enkeltdoser av kortikosteroider tolereres normalt godt, men høye doser benyttet over lang tid kan indusere alvorlige bivirkninger. Ved middels til langvarig behandling bør derfor den lavest mulige dosen som til enhver tid kontrollerer symptomene benyttes.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor kortikosteroider eller noen av hjelpestoffene bør unngå kontakt med preparatet.

Preparatet skal ikke håndteres av gravide kvinner grunnet risikoen for føtal misdannelse.

Personlig beskyttelsesutstyr som hansker og beskyttelsesmaske bør brukes ved håndtering av preparatet.

For å forhindre støvdannelse, skal preparatet ikke ristes.

Drektighet:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet er ikke klarlagt

Skal ikke brukes (i hele eller deler av drektigheten).

Administrasjon tidlig i drektigheten til laboratoriedyr har forårsaket misdannelser hos fostret.

Administrasjon sent i drektigheten forårsaker i de fleste tilfeller abort eller tidlig fødsel hos drøvtyggere, og kan ha en lignende effekt hos andre arter.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Samtidig bruk av dette preparatet med ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler kan forverre magesår.

Siden kortikosteroider kan redusere immunresponsen på vaksinasjon, skal ikke prednisolon brukes i kombinasjon med vaksiner eller innen to uker etter vaksinasjon.

Administrasjon av prednisolon kan indusere hypokalemi og dermed øke risikoen for toksisitet fra hjerteglykosider. Risikoen for hypokalemi kan øke hvis prednisolon administreres sammen med diuretika som gir tap av kalium.

Overdosering:

Det er lite sannsynlig at kortidssbruk av selv store doser vil gi alvorlige, skadelige, systemiske effekter. Langvarig bruk av kortikosteroider kan imidlertid medføre alvorlige bivirkninger (se avsnittet «Bivirkninger»).

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Hest:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Binyrelidelser ^a Hypokortisolemi ^a Forhøyede triglyserider ^b
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Laminitt ^c Nevrologiske tegn (f.eks. ataksi, skjev hodeholdning, manglende koordinasjon) Rastløshet Hesten blir liggende, anoreksi

	Økt alkalisk fosfatase (ALP) i serum ^d Gastrointestinale sår ^a , kolikk, tarmlidelser ^a Uttalt svetting Urticaria
--	---

^a Dette skyldes kortikosteroidenes hemmende effekt på hypotalamus-hypofyse-binyrefunksjonen (HPA-aksen) ved terapeutiske doser.

Når behandlingen er avsluttet, kan tegn på binyrebarksvekkelse med påfølgende atrofi av binyrebarken oppstå, noe som kan gjøre dyret dårligere i stand til å takle stressende situasjoner.

^b Dette kan være en del av en mulig iatrogen hyperadrenokortisisme (Cushings sykdom) som medfører betydelig endring av fett-, karbohydrat-, protein- og mineralmetabolismen, og redistribusjon av kroppsfett, økning av kroppsvekt, muskelsvakhet, muskelsvinn og osteoporose kan oppstå.

^c Hester skal overvåkes hyppig i løpet av behandlingsperioden.

^c Kan være forbundet med forstørrelse av leveren (hepatomegali) med påfølgende forhøyede leverenzymer i serum.

^c Gastrointestinale sår kan forverres av steroider hos dyr som får ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler og hos dyr med ryggmargsskade (se avsnitt Kontraindikasjoner).

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Gis via munnen.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

En enkeltdose på 1 mg prednisolon/kg kroppsvekt pr. døgn som tilsvarer 100 mg prednisolon i en 3 g dosepose pr. 100 kg kroppsvekt (se doseringstabell nedenfor).

Behandling kan gjentas med 24 timers mellomrom i 10 påfølgende dager.

Riktig dose skal blandes i en liten mengde fôr.

Doseposer med ulik mengde virkestoff kan kombineres for å oppnå riktig dose, som angitt i tabellen nedenfor:

Kroppsvekt (kg) for hest	Antall doseposer		
	100 mg prednisolon (3 g dosepose)	300 mg prednisolon (9 g dosepose)	600 mg prednisolon (18 g dosepose)
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. Opplysninger om korrekt bruk

Fôr blandet med preparatet skal erstattes hvis det ikke er konsumert innen 24 timer.

10. Tilbakeholdelsestider

Slakt: 10 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for hopper som produserer melk til konsum.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Åpnede doseposer skal ikke lagres.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/14/161/001-003

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 20 doseposer til engangsbruk med 3 g pulver (inneholdende 100 mg prednisolon)

Pappeske med 10 doseposer til engangsbruk med 9 g pulver (inneholdende 300 mg prednisolon)

Pappeske med 10 doseposer til engangsbruk med 18 g pulver (inneholdende 600 mg prednisolon)

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Equisolon 33 mg/g pulver til hest

2. Innholdsstoffer

Virkestoff:

Prednisolon 33,3 mg/g

Hvitt til gråhvitt pulver.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

4. Indikasjoner for bruk

Lindring av inflammatoriske og kliniske parametre forbundet med tilbakevendende luftveisobstruksjon (RAO) hos hest, i kombinasjon med miljøforbedrende tiltak.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet, kortikosteroider eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes ved virusinfeksjoner der viruspartiklene sirkulerer i blodstrømmen eller i tilfeller med systemiske soppinfeksjoner.
Skal ikke brukes hos dyr med magesår.
Skal ikke brukes hos dyr med hornhinnesår.
Skal ikke brukes under drektighet.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Bruk av kortikoidsteroider må anses som symptomatisk behandling og ikke en kur. Behandlingen skal kombineres med miljøforbedrende tiltak.

Hvert tilfelle skal vurderes av veterinær og et individuelt tilpasset behandlingsprogram skal utarbeides. Behandling med prednisolon er kun indisert når tilfredsstillende lindring av kliniske symptomer ikke er oppnådd eller sannsynligvis ikke kan oppnås ved bruk av miljøforbedrende tiltak alene.

Behandling med prednisolon gjenoppretter ikke tilstrekkelig respirasjonsfunksjon i alle tilfeller, og i hvert enkelt tilfelle kan det være nødvendig å overveie bruk av preparater med raskere innsettende virkning.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Skal ikke brukes til dyr som lider av diabetes mellitus, renal insuffisiens, kardial insuffisiens, hyperadrenokortisisme eller osteoporose.

Bruk av kortikosteroider hos hest er rapportert å kunne gi alvorlig halthet, spesielt i fram høvene (se avsnittet «Bivirkninger»). Hester skal derfor overvåkes hyppig i behandlingsperioden.

På grunn av de farmakologiske egenskapene til prednisolon, skal preparatet brukes med forsiktighet til dyr med svekket immunsystem.

Høye enkeltdoser av kortikosteroider tolereres normalt godt, men høye doser benyttet over lang tid kan indusere alvorlige bivirkninger. Ved middels til langvarig behandling bør derfor den lavest mulige dosen som til enhver tid kontrollerer symptomene benyttes.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor kortikosteroider eller noen av hjelpestoffene bør unngå kontakt med preparatet.

Preparatet skal ikke håndteres av gravide kvinner grunnet risikoen for føtal misdannelse.

Personlig beskyttelsesutstyr som hansker og beskyttelsesmaske bør brukes ved håndtering av preparatet.

For å forhindre støvdannelse, skal veterinærpreparatet ikke ristes.

Drektighet:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet er ikke klarlagt.

Skal ikke brukes (i hele eller deler av drektigheten).

Administrasjon tidlig i drektigheten til laboratoriedyr har forårsaket misdannelser hos fostret.

Administrasjon sent i drektigheten forårsaker i de fleste tilfeller abort eller tidlig fødsel hos drøvtyggere, og kan ha en lignende effekt hos andre arter.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Samtidig bruk av dette preparatet med ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler kan forverre magesår.

Siden kortikosteroider kan redusere immunresponsen på vaksinasjon, skal ikke prednisolon brukes i kombinasjon med vaksiner eller innen to uker etter vaksinasjon.

Administrasjon av prednisolon kan indusere hypokalemi og dermed øke risikoen for toksisitet fra hjerteglykosider. Risikoen for hypokalemi kan øke hvis prednisolon administreres sammen med diuretika som gir tap av kalium.

Overdosering:

Det er lite sannsynlig at kortidssbruk av selv store doser vil gi alvorlige, skadelige, systemiske effekter. Langvarig bruk av kortikosteroider kan imidlertid medføre alvorlige bivirkninger (se avsnittet «Bivirkninger»).

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Hest:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Binyrelidelser ^a Hypokortisolemi ^a Forhøyede triglyserider ^b
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Laminitt ^c Nevrologiske tegn (f.eks. ataksi, skjev hodeholdning, manglende koordinasjon) Rastløshet Hesten blir liggende, anoreksi Økt alkalisk fosfatase (ALP) i serum ^d Gastrointestinale sår ^a , kolikk, tarmlidelser ^a Uttalt svetting

^a Dette skyldes kortikosteroidenes hemmende effekt på hypotalamus-hypofyse-binyrefunksjonen (HPA-aksen) ved terapeutiske doser.

Når behandlingen er avsluttet, kan tegn på binyrebarksvekkelse med påfølgende atrofi av binyrebarken oppstå, noe som kan gjøre dyret dårligere i stand til å takle stressende situasjoner.

^b Dette kan være en del av en mulig iatrogen hyperadrenokortisisme (Cushings sykdom) som medfører betydelig endring av fett-, karbohydrat-, protein- og mineralmetabolismen, og redistribusjon av kroppsfett, økning av kroppsvekt, muskelsvakhet, muskelsvinn og osteoporose kan oppstå.

^c Hester skal overvåkes hyppig i løpet av behandlingsperioden.

^c Kan være forbundet med forstørrelse av leveren (hepatomegali) med påfølgende forhøyede leverenzymmer i serum.

^c Gastrointestinale sår kan forverres av steroider hos dyr som får ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler og hos dyr med ryggmargsskade (se avsnitt Kontraindikasjoner).

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Gis via munnen.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

En enkeltdose på 1 mg prednisolon/kg kroppsvekt pr. døgn som tilsvarer 3 g pulver pr. 100 kg kroppsvekt (se doseringstabell nedenfor).

Behandling kan gjentas med 24 timers mellomrom i 10 påfølgende dager.

Riktig dose skal blandes i en liten mengde fôr.

Ved bruk av krukken og måleskjeen gjelder følgende doseringstabell:

Kroppsvekt (kg) for hest	Krukke med måleskje (1 skje = 4,6 g pulver)
	Antall skjeer
150–300	2
300–450	3
450–600	4
600–750	6
750–1000	7

9. Opplysninger om korrekt bruk

Fôr blandet med preparatet skal erstattes hvis det ikke er konsumert innen 24 timer.

10. Tilbakeholdelsestider

Slakt: 10 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for hopper som produserer melk til konsum.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares i original beholder.

Hold krukken tett lukket.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 4 uker.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

Pakningsstørrelse

Pappeske med én krukke inneholdende 180 gram pulver og én måleskje i polystyren (ufarget) (som gir 4,6 gram pulver).

Pappeske med én krukke inneholdende 504 gram pulver og én måleskje i polystyren (ufarget) (som gir 4,6 gram pulver).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

<{MM/ÅÅÅÅ}>

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Le Vet B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nederland

Tlf.: +31 348 563 434

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

LelyPharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Nederland