

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

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

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.

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Laktosmonohydrat
Anis arompulver
Hydrerad kiseldioxid i kolloidform.

Vitt till benvitt pulver.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, mot kortikosteroider eller mot något av hjälpämnena.

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.

3.4 Särskilda varningar

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.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 3.6). 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.

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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot kortikosteroider eller mot något av hjälpämnen bör undvika kontakt med läkemedlet.

Läkemedlet bör inte administreras av gravida kvinnor på grund av risken för fostermissbildning.

Skyddsutrustning i form av handskar och skyddsmask ska användas vid hantering av läkemedlet.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Binjuresjukdom ^a Hypokortisolemi ^a Förhöjda triglycerider ^b
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Fång ^c Neurologiska tecken (t.ex. ataxi, lutande huvud, bristande koordination) Rastlöshet Oförmåga att resa sig, anorexi Förhöjt alkaliskt fosfat (ALP) i serum ^d Gastrointestinala sår ^e , kolik, tarmsjukdom ^e Överdriven svettning Urtikaria

^a 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.

^b 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.

^c Hästar ska övervakas ofta under behandlingsperioden.

^d Kan vara relaterad till leverförstoring (hepatomegali) med förhöjda leverenzymmer i serum.

^e Gastrointestinala sår kan förvärras av steroider hos djur som får icke-steroida antiinflammatoriska medel och hos djur med ryggmärgsskada (se avsnitt 3.3). Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet.

Dräktighet:

Använd inte (under hela eller delar av dräktigheten).

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.

3.8 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

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 kroppsvikt (kg)	Antal dospåsar		
	100 mg prednisolon (3 g dospåse)	300 mg prednisolon (9 g dospåse)	600 mg prednisolon (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
-----------	---	---	---

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och 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 3.6).

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 10 dygn.

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

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QH02AB06

4.2 Farmakodynamik

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 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.

4.3 Farmakokinetik

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 ± 154 ng/ml och AUC_t är 989 ± 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 β -dihydroprednisolon och 20 β -dihydroprednison påträffas i urinen. Utsöndringen av prednisolon är avslutad inom 3 dagar.

Multipel dosering leder inte till ackumulering av prednisolon i plasma.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet efter inblandning i fodermjöl eller pelleterat foder: 24 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Öppnade dospåsar ska inte sparas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Pentalaminat-dospåsar (inre dragering LDPE).

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 20 engångsdospåsar med 3 g oralt pulver (innehållande 100 mg prednisolon)

Kartong med 10 engångsdospåsar med 9 g oralt pulver (innehållande 300 mg prednisolon)

Kartong med 10 engångsdospåsar med 18 g oralt pulver (innehållande 600 mg prednisolon)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Le Vet B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/14/161/001-003

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 12/03/2014

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Equisolon 33 mg/g oralt pulver för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Burk med 180 g eller 504 g oralt pulver.

Varje gram innehåller:

Aktiv substans:

Prednisolon 33,3 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Laktosmonohydrat
Anis arompulver
Hydrerad kiseldioxid i kolloidform.

Vitt till benvitt pulver.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, mot kortikosteroider eller mot något av hjälpämnena.

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.

3.4 Särskilda varningar

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.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 3.6). 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.

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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot kortikosteroider eller mot något av hjälpämnen bör undvika kontakt med läkemedlet.

Läkemedlet bör inte administreras av gravida kvinnor på grund av risken för fostermissbildning. Skyddsutrustning i form av handskar och skyddsmask ska användas vid hantering av läkemedlet.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Binjuresjukdom ^a Hypokortisolemi ^a Förhöjda triglycerider ^b
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Fång ^c Neurologiska tecken (t.ex. ataxi, lutande huvud, bristande koordination) Rastlöshet Oförmåga att resa sig, anorexi Förhöjt alkaliskt fosfat (ALP) i serum ^d Gastrointestinala sår ^e , kolik, tarmsjukdom ^e Överdriven svettning Urtikaria

^a 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.

^b 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.

^c Hästar ska övervakas ofta under behandlingsperioden.

^d Kan vara relaterad till leverförstoring (hepatomegali) med förhöjda leverenzymmer i serum.

^e Gastrointestinala sår kan förvärras av steroider hos djur som får icke-steroida antiinflammatoriska medel och hos djur med ryggmärgsskada (se avsnitt 3.3).

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet.

Dräktighet:

Använd inte (under hela eller delar av dräktigheten).

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

3.8 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

En enstaka dos på 1 mg prednisolon/kg kroppsvikt per dag motsvarar 3 g pulver 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.

Följande doseringstabell gäller vid användning av doseringsskeden:

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

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och 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 3.6).

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 10 dygn.

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

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QH02AB06

4.2 Farmakodynamik

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 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.

4.3 Farmakokinetik

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 ± 154 ng/ml och AUC_t är 989 ± 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, 20β -dihydroprednisolon och 20β -dihydroprednison påträffas i urinen. Utsöndringen av prednisolon är avslutad inom 3 dagar.

Multipel dosering leder inte till ackumulering av prednisolon i plasma.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad behållare: 4 veckor.
Hållbarhet efter inblandning i fodermjöl eller pelleterat foder: 24 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen.
Tillslut burken väl.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

HDPE-burk (vit) med LDPE-lock med avdragbar försegling.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med en burk innehållande 180 gram oralt pulver och en (färglös) doseringssked av polystyren (doserar 4,6 gram oralt pulver).

Kartong med en burk innehållande 504 gram oralt pulver och en (färglös) doseringssked av polystyren (doserar 4,6 gram oralt pulver).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Le Vet B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 12/03/2014

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

<{MM/ÅÅÅÅ}>

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG – Dospåsar

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

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

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

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

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

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

4. DJURSLAG

Häst.

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Oral användning.

7. KARENSTIDER

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

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}
När läkemedlet har inblandats i fodermjöl eller pelleterat foder ska det användas inom 24 timmar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Öppnade dospåsar ska inte sparas.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Le Vet B.V.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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 9 g

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

DOSPÅSAR (3, 9 och 18 gram)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Equisolon

Häst.

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

100 mg prednisolon per 3 g dospåse

300 mg prednisolon per 9 g dospåse

600 mg prednisolon per 18 g dospåse

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

När läkemedlet har inblandats i fodermjöl eller pelleterat foder ska det användas inom 24 timmar.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG – Burk

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Equisolon 33 mg/g oralt pulver för häst

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

33,3 mg/g prednisolon.

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 burk med 180 g.

1 burk med 504 g.

En doseringssked ingår.

4. DJURSLAG

Häst.

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Oral användning.

7. KARENSTIDER

Karenstid:

Kött och slaktbiprodukter: 10 dygn.

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

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 4 veckor.

När läkemedlet har inblandats i fodermjöl eller pelleterat foder ska det användas inom 24 timmar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen.

Tillslut burken väl.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Le Vet B.V.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

Burk

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Equisolon 33 mg/g oralt pulver för häst

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

33,3 mg/g prednisolon.

3. DJURSLAG

Häst

4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Läs bipacksedeln före användning.

Oral användning.

5. KARENSTIDER

Karenstid:

Kött och slaktbiprodukter: 10 dygn.

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

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 4 veckor.

När läkemedlet har inblandats i fodermjöl eller pelleterat foder ska det användas inom 24 timmar.

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen. Tillslut burken väl.

8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Le Vet B.V.

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

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

2. Sammansättning

Aktiv substans:

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

Vitt till benvitt pulver.

3. Djurslag

Häst.

4. Användningsområden

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

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, mot kortikosteroider eller mot något av hjälpämnen.

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. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

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 säker användning hos det avsedda djurslaget:

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 avsnittet ”Biverkningar”). Hästar ska därför kontrolleras upprepade gånger under behandlingstiden.

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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot kortikosteroider eller mot något av hjälpämnen bör undvika kontakt med läkemedlet.

Läkemedlet bör inte administreras av gravida kvinnor på grund av risken för fostermissbildning.

Skyddsutrustning i form av handskar och skyddsmask ska användas vid hantering av läkemedlet.

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

Dräktighet:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet.

Använd inte (under hela eller delar av dräktigheten).

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.

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.

Överdoser:

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 avsnittet ”Biverkningar”).

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Häst:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Binjuresjukdom ^a Hypokortisolemi ^a Förhöjda triglycerider ^b
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Fång ^c Neurologiska tecken (t.ex. ataxi, lutande huvud, bristande koordination) Rastlöshet Oförmåga att resa sig, anorexi

	Förhöjt alkaliskt fosfatas (ALP) i serum ^d Gastrointestinala sår ^e , kolik, tarmsjukdom ^e Överdriven svettning Urtikaria
--	--

^a 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.

^b 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.

^c Hästar ska övervakas ofta under behandlingsperioden.

^d Kan vara relaterad till leverförstoring (hepatomegali) med förhöjda leverenzymmer i serum.

^e Gastrointestinala sår kan förvärras av steroider hos djur som får icke-steroida antiinflammatoriska medel och hos djur med ryggmärgsskada (se avsnitt Kontraindikationer).

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: <{detaljer för nationellt system}>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Oral användning.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

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 kroppsvikt (kg)			
	100 mg prednisolon (3 g dospåse)	300 mg prednisolon (9 g dospåse)	600 mg prednisolon (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. Råd om korrekt administrering

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

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 10 dygn.

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 efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Öppnade dospåsar ska inte sparas.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/14/161/001-003

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 20 engångsdospåsar med 3 g oralt pulver (innehållande 100 mg prednisolon),

Kartong med 10 engångsdospåsar med 9 g oralt pulver (innehållande 300 mg prednisolon)

Kartong med 10 engångsdospåsar med 18 g oralt pulver (innehållande 600 mg prednisolon)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Le Vet B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nederländerna
Tel.: +31 348 563 434

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederländerna

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Equisolon 33 mg/g oralt pulver för häst

2. Sammansättning

Aktiv substans:

Prednisolon 33,3 mg/g

Vitt till benvitt pulver.

3. Djurslag

Häst.

4. Användningsområden

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

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, mot kortikosteroider eller mot något av hjälpämnen.

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. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

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 säker användning hos det avsedda djurslaget:

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 avsnittet "Biverkningar"). Hästar ska därför kontrolleras upprepade gånger under behandlingstiden.

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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot kortikosteroider eller mot något hjälpämnen bör undvika kontakt med läkemedlet.

Läkemedlet bör inte administreras av gravida kvinnor på grund av risken för fostermissbildning. Skyddsutrustning i form av handskar och skyddsmask ska användas vid hantering av läkemedlet.

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

Dräktighet:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet.

Använd inte (under hela eller delar av dräktigheten).

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

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

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.

Överdoser:

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 avsnittet "Biverkningar").

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Häst:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Binjuresjukdom ^a Hypokortisolemi ^a Förhöjda triglycerider ^b
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Fång ^c Neurologiska tecken (t.ex. ataxi, lutande huvud, bristande koordination) Rastlöshet Oförmåga att resa sig, anorexi Förhöjt alkaliskt fosfat (ALP) i serum ^d Gastrointestinala sår ^e , kolik, tarmsjukdom ^e

	Överdriven svettning Urtikaria
--	-----------------------------------

^a 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.

^b 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.

^c Hästar ska övervakas ofta under behandlingsperioden.

^d Kan vara relaterad till leverförstoring (hepatomegali) med förhöjda leverenzymmer i serum.

^e Gastrointestinala sår kan förvärras av steroider hos djur som får icke-steroida antiinflammatoriska medel och hos djur med ryggmärgsskada (se avsnitt Kontraindikationer).

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: <{detaljer för nationellt system}>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Oral användning.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

En enstaka dos 1 mg prednisolon/kg kroppsvikt per dag 3 g pulver 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.

Följande doseringstabell gäller vid användning av burken och doseringsskeden:

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

9. Råd om korrekt administrering

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

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 10 dygn.

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 efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen.
Tillslut burken väl.
Hållbarhet i öppnad burk: 4 veckor.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

Förpackningsstorlekar:

Kartong med en burk innehållande 180 gram oralt pulver och en (färglös) doseringssked av polystyren (doserar 4,6 gram oralt pulver).

Kartong med en burk innehållande 504 gram oralt pulver och en (färglös) doseringssked av polystyren (doserar 4,6 gram oralt pulver).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

<{MM/ÅÅÅÅ}>

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta

biverkningar:

Le Vet B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nederländerna

Tel.: +31 348 563 434

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

LelyPharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Nederländerna