

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Equisolon 100 mg oralni prašak za konje
Equisolon 300 mg oralni prašak za konje
Equisolon 600 mg oralni prašak za konje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatna tvar:

100 mg prednizolona po vrećici od 3 g
300 mg prednizolona po vrećici od 9 g
600 mg prednizolona po vrećici od 18 g

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Laktoza hidrat
Aroma anisa u prahu
Silicijev dioksid, koloidni, hidratizirani

Bijeli do prljavo bijeli prašak.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Konji.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Ublažavanje upalnih i kliničkih parametara povezanih s rekurentnom opstrukcijom dišnih putova (RAO) u konja, u kombinaciji s kontrolom okruženja.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar, kortikosteroide ili na bilo koje pomoćne tvari.

Ne primjenjivati u slučaju virusnih infekcija tijekom viremične faze i u slučajevima sustavnih mikotičkih infekcija.

Ne primjenjivati u životinja koje boluju od gastrointestinalnih ulceracija.

Ne primjenjivati u životinja koje boluju od ulkusa rožnice.

Ne primjenjivati tijekom graviditeta.

3.4 Posebna upozorenja

Primjenom kortikoida inducira se poboljšanje kliničkih znakova, a ne liječenje. Liječenje treba kombinirati s kontrolom okruženja.

Veterinar treba individualno procijeniti svaki slučaj, te je potrebno utvrditi odgovarajući program liječenja. Prednizolonom treba liječiti samo kada nije postignuto odgovarajuće uklanjanje kliničkih simptoma ili ako nije izgledno da će se isto postignuti samo kontrolom okruženja.

Liječenje prednizolonom možda neće biti učinkovito u obnavljanju respiratorne funkcije u svim slučajevima, te se u svakom individualnom slučaju mora uzeti u obzir primjena veterinarsko-medicinskih proizvoda s bržim početkom djelovanja.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Ne primjenjujte u životinja koje boluju od dijabetes melitusa, bubrežne insuficijencije, srčane insuficijencije, hiperadrenokorticisma ili osteoporoze.

Prijavljeno je da primjena kortikosteroida u konja izaziva laminitis (vidi odjeljak 3.6). Stoga konje treba češće pratiti tijekom razdoblja liječenja.

Zbog farmakoloških svojstava prednizolona potrebno je biti na oprezu u slučajevima kada se veterinarsko-medicinski proizvod koristi u životinja s oslabljenim imunskim sustavom.

Iako se jednokratna snažna doza kortikosteroida načelno dobro podnosi, takva doza može dugoročno inducirati ozbiljne nuspojave. Stoga je potrebno doziranja pri srednjoj do dugoročnoj primjeni držati na minimumu potrebnom za kontroliranje simptoma.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Osobe preosjetljive na kortikosteroide ili na bilo koju pomoćnu tvar trebaju izbjegavati kontakt s veterinarskim-medicinskim proizvodom.

Trudnice ne smiju primjenjivati veterinarsko-medicinski proizvod zbog rizika od malformacija fetusa.

Pri rukovanju veterinarsko-medicinskim proizvodom treba nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine rukavice i zaštitna maska.

Kako bi se spriječilo formiranje prašine, ne tresite veterinarsko-medicinski proizvod.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Konji:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	poremećaj funkcije nadbubrežne žlijezde ^a hipokortizolemija ^a povišene vrijednosti triglicerida ^b
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	laminitis ^c neurološki znakovi (npr. ataksija, nagnutost glave u stranu, nekoordiniranost) nemir ležanje, anoreksija povišena vrijednost alkalne fosfataze (ALP) u serumu ^d ulceracije želuca, kolike, poremećaj crijeva ^e obilno znojenje urtikarija

^a Rezultat supresije hipotalamičko-pituitarno-adrenalne osi djelotvornim dozama. Nakon prestanka liječenja, mogu se pojaviti znakovi insuficijencije nadbubrežne žlijezde koji se proširuju na adrenokortikalnu atrofiju, te to može učiniti životinju nesposobnom da se primjereno nosi sa stresnim situacijama.

^b To može biti dio mogućeg jatrogenog hiperadrenokorticisma (Cushingove bolesti) koja uključuje značajnu izmjenu metabolizma masti, ugljikohidrata, proteina i minerala, što može primjerice rezultirati redistribucijom tjelesne masti, povećanjem tjelesne težine, mišićnom slabošću i gubitkom mišića te osteoporozom.

^c Potrebno je često nadzirati konje tijekom razdoblja liječenja.

^d Može biti povezano s povećanjem jetre (hepatomegalijom) s povišenim vrijednostima enzima jetre u serumu.

^e Gastrointestinalna ulceracija može se pogoršati steroidima u životinja kojima se daju nesteroidni protuupalni lijekovi kao i u životinja s traumom kralježničke moždine (vidi odjeljak 3.3).

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta.

Graviditet:

Ne primjenjivati (tijekom cijelog ili dijela graviditeta).

Poznato je da primjena tijekom ranog graviditeta može uzrokovati abnormalnosti fetusa i laboratorijskih životinja. Vrlo je izgledno da će primjena tijekom kasnog graviditeta uzrokovati pobačaj ili rani porođaju preživača te može imati slično djelovanje u ostalih vrsta.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Istovremena primjena ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda s nesteroidnim protuupalnim lijekovima može pogoršati ulceraciju gastrointestinalnog trakta. Budući da kortikosteroidi mogu smanjiti imunosti odgovor na cijepljenje, prednizolon se ne smije koristiti u kombinaciji s cjepivima ili u roku kraćem od dva tjedna nakon cijepljenja.

Primjena prednizolona može inducirati hipokalijemiju te stoga povećati rizik toksičnosti srčanih glikozida. Rizik od hipokalijemije može se povećati ako se prednizolon primjenjuje zajedno s diureticima koji potiču depleciju kalija.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Kroz usta.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

Jedna doza od 1 mg prednizolona/kg tjelesne težine na dan odgovara 100 mg prednizolona u vrećici od 3 g na 100 kg tjelesne težine (vidi tablicu za doziranje u nastavku).

Liječenje se može ponoviti u intervalima od 24 sata tijekom 10 uzastopnih dana.

Ispravnu dozu treba umiješati u malu količinu hrane.

Hranu pomiješanu s veterinarsko-medicinskim proizvodom treba zamijeniti, ako se ne konzumira u roku od 24 sata.

Vrećice različitih veličina mogu se kombinirati kako bi se postigla ispravna doza, kako je navedeno u sljedećoj tablici:

Tjelesna težina (kg) konja	Broj vrećica		
	100 mg prednizolona (vrećica od 3 g)	300 mg prednizolona (vrećica od 9 g)	600 mg prednizolona (vrećica od 18 g)

100-200	2		
200-300		1	
300-400	1	1	
400-500	2	1	
500-600			1
600-700	1		1
700-800	2		1
800-900		1	1
900-1000	1	1	1

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Kratkoročna primjena čak i velikih doza vjerojatno neće uzrokovati ozbiljne sistavne nuspojave. Međutim, dugoročna primjena kortikosteroida može dovesti do ozbiljnih štetnih događaja (vidi odjeljak 3.6).

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Meso i iznutrice: 10 dana.

Nije odobrena primjena u kobilu koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QH02AB06

4.2 Farmakodinamika

Prednizolon je srednjedjelujući kortikosteroid koji ima otprilike 4 puta jače protuupalno djelovanje i otprilike je 0,8 puta jače djelovanje zadržavanja kalija u odnosu na kortizol. Kortikosteroidi potiskuju imunološku reakciju tako što inhibiraju dilataciju kapilara, pomicanje i funkciju leukocita i fagocitozu. Glukokortikoidi djeluju na metabolizam tako što povećavaju glukoneogenezu.

Rekurentna opstrukcija zračnih putova (RAO) jest respiratorna bolest koja se često javlja u zrelih konja. Oboljeli konji osjetljivi su na inhalirane antigene i druge upalne uzročnike, uključujući i gljivične pore i endotoksin dobiven iz prašine. U slučajevima kada je potrebno liječenje konja s RAO, glukokortikoidi su djelotvorni u kontroliranju kliničkih znakova i snižavanju neutrofilije u zračnim putovima.

4.3 Farmakokinetika

Nakon peroralne primjene u konja, prednizolon je odmah apsorbiran što daje brzi odgovor, koji se zadržava tijekom otprilike 24 sata. Ukupan prosječni t_{max} iznosi $2,5 \pm 3,1$ sati, C_{max} iznosi 237 ± 154 ng/ml, a AUC_t iznosi 989 ± 234 ng·h/ml. $t_{1/2}$ iznosi $3,1 \pm 2,3$ sati, no nije smislen sa stajališta terapije prilikom ocjene sustavnih kortikosteroida.

Biodostupnost nakon peroralne primjene iznosi otprilike 60%. Odvija se djelomičan metabolizam prednizolona u biološki inertnu tvar prednison. Podjednake količine prednizolona, prednisona, 20 β -dihidroprednizolona i 20 β -dihidroprednisona pronađene su u urinu. Prednizolon je sasvim izlučen u roku od 3 dana.

Višestruko doziranje ne rezultira akumulacijom prednizolona u plazmi.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti nakon stavljanja u hranu ili peletiranu hranu za životinje: 24 sata.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Otvorene vrećice se ne smiju pohranjivati.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Pentalaminatne vrećice (unutarnji sloj od LDPE).

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 20 vrećica za jednokratnu primjenu s 3 g peroralnog praška (sadrže 100 mg prednizolona)

Kartonska kutija s 10 vrećica za jednokratnu primjenu s 9 g peroralnog praška (sadrže 300 mg prednizolona)

Kartonska kutija s 10 vrećica za jednokratnu primjenu s 18 g peroralnog praška (sadrže 600 mg prednizolona).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Le Vet B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/14/161/001-003

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 12/03/2014

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Equisolon 33 mg/g oralni prašak za konje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Posuda s 180 g ili 504 g oralnog praška.

Svaki gram sadrži:

Djelatna tvar:

prednizolon 33,3 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Laktoza hidrat
Aroma anisa u prahu
Silicijev dioksid, koloidni, hidratizirani

Bijeli do prljavo bijeli prašak.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Konji.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Ublažavanje upalnih i kliničkih parametara povezanih s rekurentnom opstrukcijom dišnih putova (RAO) u konja, u kombinaciji s kontrolom okruženja.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar, kortikosteroide ili na bilo koje pomoćne tvari.

Ne primjenjivati u slučaju virusnih infekcija tijekom viremične faze i u slučajevima sustavnih mikotičkih infekcija.

Ne primjenjivati u životinja koje boluju od gastrointestinalnih ulceracija.

Ne primjenjivati u životinja koje boluju od ulkusa rožnice.

Ne primjenjivati tijekom graviditeta.

3.4 Posebna upozorenja

Primjenom kortikoida inducira se poboljšanje kliničkih znakova, a ne liječenje. Liječenje treba kombinirati s kontrolom okruženja.

Veterinar treba individualno procijeniti svaki slučaj, te je potrebno utvrditi odgovarajući program liječenja. Prednizolonom treba liječiti samo kada nije postignuto odgovarajuće uklanjanje kliničkih simptoma ili ako nije izgledno da će se isto postignuti samo kontrolom okruženja.

Liječenje prednizolonom možda neće biti učinkovito u obnavljanju respiratorne funkcije u svim slučajevima, te se u svakom individualnom slučaju mora uzeti u obzir primjena veterinarsko-medicinskih proizvoda s bržim početkom djelovanja.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Ne primjenjujte u životinja koje boluju od dijabetes melitusa, bubrežne insuficijencije, srčane insuficijencije, hiperadrenokorticisma ili osteoporoze.

Prijavljeno je da primjena kortikosteroida u konja izaziva laminitis (vidi odjeljak 3.6). Stoga konje treba češće pratiti tijekom razdoblja liječenja.

Zbog farmakoloških svojstava prednizolona potrebno je biti na oprezu u slučajevima kada se veterinarsko-medicinski proizvod koristi u životinja s oslabljenim imunskim sustavom.

Iako se jednokratna snažna doza kortikosteroida načelno dobro podnosi, takva doza može dugoročno inducirati ozbiljne nuspojave. Stoga je potrebno doziranja pri srednjoj do dugoročnoj primjeni držati na minimumu potrebnom za kontroliranje simptoma.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Osobe preosjetljive na kortikosteroide ili na bilo koju pomoćnu tvar trebaju izbjegavati kontakt s veterinarskim-medicinskim proizvodom.

Trudnice ne smiju primjenjivati veterinarsko-medicinski proizvod zbog rizika od malformacija fetusa. Pri rukovanju veterinarsko-medicinskim proizvodom treba nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine rukavice i zaštitna maska.

Kako bi se spriječilo formiranje prašine, ne tresite veterinarsko-medicinski proizvod.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Konji:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	poremećaj funkcije nadbubrežne žlijezde ^a hipokortizolemija ^a povišene vrijednosti triglicerida ^b
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	laminitis ^c neurološki znakovi (npr. ataksija, nagnutost glave u stranu, nekoordiniranost) nemir ležanje, anoreksija povišena vrijednost alkalne fosfataze (ALP) u serumu ^d ulceracije želudca, kolike, poremećaj crijeva ^e obilno znojenje urtikarija

^a Rezultat je supresije hipotalamičko-pituitarno-adrenalne osi djelotvornim dozama. Nakon prestanka liječenja, mogu se pojaviti znakovi insuficijencije nadbubrežne žlijezde koji se proširuju na adrenokortikalnu atrofiju, te to može učiniti životinju nesposobnom da se primjereno nosi sa stresnim situacijama.

^b To može biti dio mogućeg jatrogenog hiperadrenokorticisma (Cushingove bolesti) koja uključuje značajnu izmjenu metabolizma masti, ugljikohidrata, proteina i minerala, što može primjerice rezultirati redistribucijom tjelesne masti, povećanjem tjelesne težine, mišićnom slabošću i gubitkom mišića te osteoporozom.

^c Potrebno je često nadzirati konje tijekom razdoblja liječenja.

^d Može biti povezano s povećanjem jetre (hepatomegalijom) s povišenim vrijednostima enzima jetre u serumu.

^e Gastrointestinalna ulceracija može se pogoršati steroidima u životinja kojima se daju nesteroidni protuupalni lijekovi kao i u životinja s traumom kralježničke moždine (vidi odjeljak 3.3).

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta.

Graviditet:

Ne primjenjivati (tijekom cijelog ili dijela graviditeta).

Poznato je da primjena tijekom ranog graviditeta može uzrokovati abnormalnosti fetusa i laboratorijskih životinja. Vrlo je izgledno da će primjena tijekom kasnog graviditeta uzrokovati pobačaj ili rani porođaju preživača, te može imati slično djelovanje u ostalih vrsta.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Istovremena primjena ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda s nesteroidnim protuupalnim lijekovima može pogoršati ulceraciju gastrointestinalnog trakta. Budući da kortikosteroidi mogu smanjiti imunosti odgovor na cijepljenje, prednizolon se ne smije koristiti u kombinaciji s cjepivima ili u roku kraćem od dva tjedna nakon cijepljenja.

Primjena prednizolona može inducirati hipokalijemiju te stoga povećati rizik toksičnosti srčanih glikozida. Rizik od hipokalijemije može se povećati ako se prednizolon primjenjuje zajedno s diureticima koji potiču depleciju kalija.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Kroz usta.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

Jedna doza od 1 mg prednizolona/kg tjelesne težine na dan odgovara 3 g praška na 100 kg tjelesne težine (vidi tablicu za doziranje u nastavku).

Liječenje se može ponoviti u intervalima od 24 sata tijekom 10 uzastopnih dana.

Ispravnu dozu treba umiješati u malu količinu hrane.

Hranu pomiješanu s veterinarsko-medicinskim proizvodom treba zamijeniti, ako se ne konzumira u roku od 24 sata.

Mjernom žlicom primjenjuje se niže navedena tabela doziranja:

Tjelesna težina (kg) konja	Posuda s mjernom žlicom (1 žlica = 4,6 g praška)
	Broj žlica
150-300	2
300-450	3
450-600	4
600-750	6
750-1000	7

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Kratkoročna primjena čak i velikih doza vjerojatno neće uzrokovati ozbiljne sistavne nuspojave. Međutim, dugoročna primjena kortikosteroida može dovesti do ozbiljnih štetnih događaja (vidi odjeljak 3.6).

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Meso i iznutrice: 10 dana.

Nije odobrena primjena u kobilu koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QH02AB06

4.2 Farmakodinamika

Prednizolon je srednjedjelujući kortikosteroid koji ima otprilike 4 puta jače protuupalno djelovanje i otprilike je 0,8 puta jače djelovanje zadržavanja kalija u odnosu na kortizol. Kortikosteroidi potiskuju imunološku reakciju tako što inhibiraju dilataciju kapilara, pomicanje i funkciju leukocita i fagocitozu. Glukokortikoidi djeluju na metabolizam tako što povećavaju glukoneogenezu.

Rekurentna opstrukcija zračnih putova (RAO) jest respiratorna bolest koja se često javlja u zrelih konja. Oboljeli konji osjetljivi su na inhalirane antigene i druge upalne uzročnike, uključujući i gljivične pore i endotoksin dobiven iz prašine. U slučajevima kada je potrebno liječenje konja s RAO, glukokortikoidi su djelotvorni u kontroliranju kliničkih znakova i snižavanju neutrofilije u zračnim putovima.

4.3 Farmakokinetika

Nakon peroralne primjene u konja, prednizolon je odmah apsorbiran što daje brzi odgovor, koji se zadržava tijekom otprilike 24 sata. Ukupan prosječni t_{max} iznosi $2,5 \pm 3,1$ sati, C_{max} iznosi 237 ± 154 ng/ml, a AUC_t iznosi 989 ± 234 ng·h/ml. $t_{1/2}$ iznosi $3,1 \pm 2,3$ sati, no nije smislen sa stajališta terapije prilikom ocjene sustavnih kortikosteroida.

Biodostupnost nakon peroralne primjene iznosi otprilike 60%. Odvija se djelomičan metabolizam prednizolona u biološki inertnu tvar prednison. Podjednake količine prednizolona, prednisona, 20 β -dihidroprednizolona i 20 β -dihidroprednisona pronađene su u urinu. Prednizolon je sasvim izlučen u roku od 3 dana.

Višestruko doziranje ne rezultira akumulacijom prednizolona u plazmi.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: 4 tjedna.

Rok valjanosti nakon stavljanja u hranu ili peletiranu hranu za životinje: 24 sata.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati u originalnom pakiranju.
Držati posudu čvrsto zatvorenu.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

HDPE (bijela) posuda s LDPE poklopcem sa zaštitnom trakom.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s jednom posudom koja sadrži 180 grama oralnog praška i jednu polistirensku (bezbojnu) mjernu žlicu (za mjerenje 4,6 grama oralnog praška).

Kartonska kutija s jednom posudom koja sadrži 504 grama oralnog praška i jednu polistirensku (bezbojnu) mjernu žlicu (za mjerenje 4,6 grama oralnog praška).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Le Vet B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 12/03/2014

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

<{MM/GGGG}>

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTONSKA KUTIJA - Vrećice

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Equisolon 100 mg oralni prašak za konje
Equisolon 300 mg oralni prašak za konje
Equisolon 600 mg oralni prašak za konje

2. DJELATNE TVARI

100 mg prednizolona po vrećici od 3 g
300 mg prednizolona po vrećici od 9 g
600 mg prednizolona po vrećici od 18 g

3. VELIČINA PAKIRANJA

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

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Kroz usta.

7. KARENCIJE

Karencija:
Meso i iznutrice: 10 dana.
Nije odobrena primjena u kobilu koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}
Nakon stavljanja veterinarsko-medicinskog proizvoda u hranu ili peletiranu hranu za životinje, upotrijebiti u roku od 24 sata.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Otvorene vrećice se ne smiju pohranjivati.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Le Vet B.V.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

VREĆICE (3, 9 i 18 grama)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Equisolon

Konji

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

100 mg prednizolona po vrećici od 3 g
300 mg prednizolona po vrećici od 9 g
600 mg prednizolona po vrećici od 18 g

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon stavljanja veterinarsko-medicinskog proizvoda u hranu ili peletiranu hranu za životinje,
upotrijebiti u roku od 24 sata.

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KARTONSKA KUTIJA - posuda****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Equisolon 33 mg/g oralni prašak za konje

2. DJELATNE TVARI

33,3 mg/g prednizolona

3. VELIČINA PAKIRANJA

1 posuda od 180 g

1 posuda od 504 g

Uključena je mjerna žlica.

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji.

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Kroz usta.

7. KARENCIJE

Karencija:

Meso i iznutrice: 10 dana.

Nije odobrena primjena u kobilu koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja upotrijebiti u roku od 4 tjedna.

Nakon stavljanja veterinarsko-medicinskog proizvoda u hranu ili peletiranu hranu za životinje, upotrijebiti u roku od 24 sata.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u originalnom spremniku.

Držati posudu čvrsto zatvorenu.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Le Vet B.V.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/14/161/004 504 g

EU/2/14/161/005 180 g

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU**Posuda****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Equisolon 33 mg/g oralni prašak za konje

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

33,3 mg/g prednizolona

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji.

4. PUTOVI PRIMJENE

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.
Kroz usta.

5. KARENCIJE

Karencija:
Meso i iznutrice: 10 dana.
Nije odobrena primjena u kobilama koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}
Nakon otvaranja upotrijebiti u roku od 4 tjedna.
Nakon stavljanja veterinarsko-medicinskog proizvoda u hranu ili peletiranu hranu za životinje, upotrijebiti u roku od 24 sata.

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u originalnom spremniku. Držati posudu čvrsto zatvorenu.

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Le Vet B.V.

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Equisolon 100 mg oralni prašak za konje
Equisolon 300 mg oralni prašak za konje
Equisolon 600 mg oralni prašak za konje

2. Sastav

Djelatna tvar:

100 mg prednizolona po vrećici od 3 g.
300 mg prednizolona po vrećici od 9 g.
600 mg prednizolona po vrećici od 18 g.

Bijeli do prljavo bijeli prašak.

3. Ciljne vrste životinja

Konji.

4. Indikacije za primjenu

Ublažavanje upalnih i kliničkih parametara povezanih s rekurentnom opstrukcijom dišnih putova (RAO) u konja, u kombinaciji s kontrolom okruženja.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar, kortikosteroide ili na bilo koje pomoćne tvari.

Ne primjenjivati u slučaju virusnih infekcija tijekom viremične faze i u slučajevima sustavnih mikotičkih infekcija.

Ne primjenjivati u životinja koje boluju od gastrointestinalnih ulceracija.

Ne primjenjivati u životinja koje boluju od ulkusa rožnice.

Ne primjenjivati tijekom graviditeta.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Primjenom kortikoida inducira se poboljšanje kliničkih znakova, a ne liječenje. Liječenje treba kombinirati s kontrolom okruženja.

Veterinar mora individualno procijeniti svaki slučaj, te je potrebno utvrditi odgovarajući program liječenja. Prednizolonom treba liječiti samo kada nije postignuto odgovarajuće uklanjanje kliničkih simptoma ili ako nije izgledno da će se isto postignuti samo kontrolom okruženja.

Liječenje prednizolonom možda neće biti učinkovito u obnavljanju respiratorne funkcije u svim slučajevima, te se u svakom individualnom slučaju mora uzeti u obzir primjena veterinarsko-medicinskih proizvoda s bržim početkom djelovanja.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Ne primjenjujte u životinja koje boluju od dijabetes melitusa, bubrežne insuficijencije, srčane insuficijencije, hiperadrenokorticisma ili osteoporoze.

Prijavljeno je da primjena kortikosteroida u konja izaziva laminitis (posebno) prednjih kopita (vidi odjeljak „Štetni događaji“). Stoga konje treba češće pratiti tijekom razdoblja liječenja. Zbog farmakoloških svojstava prednizolona potrebno je biti na oprezu u slučajevima kada se veterinarsko-medicinski proizvod koristi u životinja s oslabljenim imunim sustavom. Iako se jednokratna snažna doza kortikosteroida načelno dobro podnosi, takva doza može dugoročno inducirati ozbiljne nuspojave. Stoga je potrebno doziranja pri srednjoj do dugoročnoj primjeni držati na minimumu potrebnom za kontroliranje simptoma.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Osobe preosjetljive na kortikosteroide ili na bilo koju pomoćnu tvar trebaju izbjegavati kontakt s veterinarskim-medicinskim proizvodom.

Trudnice ne smiju primjenjivati veterinarsko-medicinski proizvod zbog rizika od malformacija fetusa. Pri rukovanju veterinarsko-medicinskim proizvodom treba nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine rukavice i zaštitna maska.

Kako bi se spriječilo formiranje prašine, ne tresite veterinarsko-medicinski proizvod.

Graviditet:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta.

Ne primjenjivati (tijekom cijelog ili dijela graviditeta).

Poznato je da primjena tijekom ranog graviditeta može uzrokovati abnormalnosti fetusa i laboratorijskih životinja. Vrlo je izgledno da će primjena tijekom kasnog graviditeta uzrokovati pobačaj ili rani porođaj preživača, te može imati slično djelovanje u ostalih vrsta.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Istovremena primjena ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda s nesteroidnim protuupalnim lijekovima može pogoršati ulceraciju gastrointestinalnog trakta. Budući da kortikosteroidi mogu smanjiti imunski odgovor na cijepljenje, prednizolon se ne smije koristiti u kombinaciji s cjepivima ili u roku kraćem od dva tjedna nakon cijepljenja.

Primjena prednizolona može inducirati hipokalijemiju te stoga povećati rizik toksičnosti srčanih glikozida. Rizik od hipokalijemije može se povećati ako se prednizolon primjenjuje zajedno s diureticima koji potiču depleciju kalija.

Predožiranje:

Kratkoročna primjena čak i velikih doza vjerojatno neće uzrokovati ozbiljne sistavne nuspojave.

Međutim, dugoročna primjena kortikosteroida može dovesti do ozbiljnih štetnih događaja (vidi odjeljak „Štetni događaji“).

Glavne inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

7. Štetni događaji

Konj:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	poremećaj funkcije nadbubrežne žlijezde ^a hipokortizolemija ^a povišene vrijednosti triglicerida ^b
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	laminitis ^c neurološki znakovi (npr. ataksija, nagnutost glave u stranu, nekoordiniranost) nemir

	ležanje, anoreksija povišena vrijednost alkalne fosfataze (ALP) u serumu ^d ulceracije želuce, kolike, poremećaj crijeva ^e obilno znojenje urtikarija
--	--

^a Rezultat supresije hipotalamičko-pituitarno-adrenalne osi djelotvornim dozama. Nakon prestanka liječenja, mogu se pojaviti znakovi insuficijencije nadbubrežne žlijezde koji se proširuju na adrenokortikalnu atrofiju, te to može učiniti životinju nesposobnom da se primjereno nosi sa stresnim situacijama.

^b To može biti dio mogućeg jatrogenog hiperadrenokorticisma (Cushingove bolesti) koja uključuje značajnu izmjenu metabolizma masti, ugljikohidrata, proteina i minerala, što može primjerice rezultirati redistribucijom tjelesne masti, povećanjem tjelesne težine, mišićnom slabošću i gubitkom mišića te osteoporozom.

^c Potrebno je često nadzirati konje tijekom razdoblja liječenja.

^d Može biti povezano s povećanjem jetre (hepatomegalijom) s povišenim vrijednostima enzima jetre u serumu.

^e Gastrointestinalna ulceracija može se pogoršati steroidima u životinja kojima se daju nesteroidni protuupalni lijekovi kao i u životinja s traumom kralježničke moždine (vidi odjeljak Kontraindikacije).

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: <{podatci o nacionalnom sustavu}>.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Kroz usta.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

Jedna doza od 1 mg prednizolona/kg tjelesne težine na dan odgovara 100 g prednizolona u vrećici od 3 g na 100 kg tjelesne težine (vidi tablicu za doziranje u nastavku).

Liječenje se može ponoviti u intervalima od 24 sata tijekom 10 uzastopnih dana.

Ispravna doza se treba umiješati u malu količinu hrane.

Vrećice različitih veličina mogu se kombinirati kako bi se postigla ispravna doza, kako je navedeno u sljedećoj tablici:

Tjelesna težina (kg) konja	Broj vrećica		
	100 mg prednizolona (vrećica od 3 g)	300 mg prednizolona (vrećica od 9 g)	600 mg prednizolona (vrećica od 18 g)
100-200	2		
200-300		1	
300-400	1	1	
400-500	2	1	
500-600			1
600-700	1		1
700-800	2		1
800-900		1	1
900-1000	1	1	1

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Hranu pomiješanu s veterinarsko-medicinskim proizvodom treba zamijeniti, ako se ne konzumira u roku od 24 sata.

10. Karencije

Meso i iznutrice: 10 dana.

Nije odobrena primjena u kobilu koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kartonu nakon „Exp“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Otvorene vrećice se ne smiju čuvati.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/14/161/001-003

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 20 vrećica za jednokratnu primjenu s 3 g oralnog praška (sadrže 100 mg prednizolona)

Kartonska kutija s 10 vrećica za jednokratnu primjenu s 9 g oralnog praška (sadrže 300 mg prednizolona)

Kartonska kutija s 10 vrećica za jednokratnu primjenu s 18 g oralnog praška (sadrže 600 mg prednizolona).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nizozemska

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Equisolon 33 mg/g oralni prašak za konje

2. Sastav

Djelatna tvar:

prednizolon 33,3 mg/g

Bijeli do prljavo bijeli prašak.

3. Ciljne vrste životinja

Konji.

4. Indikacije za primjenu

Ublažavanje upalnih i kliničkih parametara povezanih s rekurentnom opstrukcijom dišnih putova (RAO) u konja, u kombinaciji s kontrolom okruženja.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar, kortikosteroide ili na bilo koje pomoćne tvari.

Ne primjenjivati u slučaju virusnih infekcija tijekom viremične faze i u slučajevima sustavnih mikotičkih infekcija.

Ne primjenjivati u životinja koje boluju od gastrointestinalnih ulceracija.

Ne primjenjivati u životinja koje boluju od ulkusa rožnice.

Ne primjenjivati tijekom graviditeta.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Primjenom kortikoida inducira se poboljšanje kliničkih znakova, a ne liječenje. Liječenje treba kombinirati s kontrolom okruženja.

Veterinar mora individualno procijeniti svaki slučaj, te je potrebno utvrditi odgovarajući program liječenja. Prednizolonom treba liječiti samo kada nije postignuto odgovarajuće uklanjanje kliničkih simptoma ili ako nije izgledno da će se isto postignuti samo kontrolom okruženja.

Liječenje prednizolonom možda neće biti učinkovito u obnavljanju respiratorne funkcije u svim slučajevima, te se u svakom individualnom slučaju mora uzeti u obzir primjena veterinarsko-medicinskih proizvoda s bržim početkom djelovanja.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Izuzev u hitnim slučajevima, ne primjenjujte u životinja koje boluju od dijabetes melitusa, bubrežne insuficijencije, srčane insuficijencije, hiperadrenokorticisma ili osteoporoze.

Prijavljeno je da primjena kortikosteroida u konja izaziva laminitis (posebno) prednjih kopita (vidi odjeljak „Štetni događaji“). Stoga konje treba češće pratiti tijekom razdoblja liječenja.

Zbog farmakoloških svojstava prednizolona potrebno je biti na oprezu u slučajevima kada se veterinarsko-medicinski proizvod koristi u životinja s oslabljenim imunosnim sustavom.

Iako se jednokratna snažna doza kortikosteroida načelno dobro podnosi, takva doza može dugoročno inducirati ozbiljne nuspojave. Stoga je potrebno doziranja pri srednjoj do dugoročnoj primjeni držati na minimumu potrebnom za kontroliranje simptoma.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Osobe preosjetljive na kortikosteroide ili na bilo koju pomoćnu trebaju izbjegavati kontakt s veterinarskim-medicinskim proizvodom.

Trudnice ne smiju primjenjivati veterinarsko-medicinski proizvod zbog rizika od malformacija fetusa. Pri rukovanju veterinarsko-medicinskim proizvodom treba nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine rukavice i zaštitna maska.

Kako bi se spriječilo formiranje prašine, ne tresite veterinarsko-medicinski proizvod.

Graviditet:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta.

Ne primjenjivati (tijekom cijelog ili dijela graviditeta).

Poznato je da primjena tijekom ranog graviditeta može uzrokovati abnormalnosti fetusa i laboratorijskih životinja. Vrlo je izgledno da će primjena tijekom kasnog graviditeta uzrokovati pobačaj ili rani porođaju preživača, te može imati slično djelovanje u ostalih vrsta.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Istovremena primjena ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda s nesteroidnim protuupalnim lijekovima može pogoršati ulceraciju gastrointestinalnog trakta. Budući da kortikosteroidi mogu smanjiti imunosti odgovor na cijepljenje, prednizolon se ne smije koristiti u kombinaciji s cjepivima ili u roku kraćem od dva tjedna nakon cijepljenja.

Primjena prednizolona može inducirati hipokalijemiju te stoga povećati rizik toksičnosti srčanih glikozida. Rizik od hipokalijemije može se povećati ako se prednizolon primjenjuje zajedno s diureticima koji potiču depleciju kalija.

Predoziranje:

Kratkoročna primjena čak i velikih doza vjerojatno neće uzrokovati ozbiljne sistemske nuspojave.

Međutim, dugoročna primjena kortikosteroida može dovesti do ozbiljnih štetnih događaja (vidi odjeljak „Štetni događaji“).

Glavne inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

7. Štetni događaji

Konj:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	poremećaj funkcije nadbubrežne žlijezde ^a hipokortizolemija ^a povišene vrijednosti triglicerida ^b
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	laminitis ^c neurološki znakovi (npr. ataksija, nagnutost glave u stranu, nekoordiniranost) nemir ležanje, anoreksija povišena vrijednost alkalne fosfataze (ALP) u serumu ^d

	ulceracije želuca, kolike, poremećaj crijeva ^c obilno znojenje urtikarija
--	--

^a Rezultat supresije hipotalamičko-pituitarno-adrenalne osi djelotvornim dozama. Nakon prestanka liječenja, mogu se pojaviti znakovi insuficijencije nadbubrežne žlijezde koji se proširuju na adrenokortikalnu atrofiju, te to može učiniti životinju nesposobnom da se primjereno nosi sa stresnim situacijama.

^b To može biti dio mogućeg jatrogenog hiperadrenokorticisma (Cushingove bolesti) koja uključuje značajnu izmjenu metabolizma masti, ugljikohidrata, proteina i minerala, što može primjerice rezultirati redistribucijom tjelesne masti, povećanjem tjelesne težine, mišićnom slabošću i gubitkom mišića te osteoporozom.

^c Potrebno je često nadzirati konje tijekom razdoblja liječenja.

^d Može biti povezano s povećanjem jetre (hepatomegalijom) s povišenim vrijednostima enzima jetre u serumu.

^e Gastrointestinalna ulceracija može se pogoršati steroidima u životinja kojima se daju nesteroidni protuupalni lijekovi kao i u životinja s traumom kralježničke moždine (vidi odjeljak Kontraindikacije).

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: <{podatci o nacionalnom sustavu}>.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Kroz usta.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

Jedna doza od 1 mg prednizolona/kg tjelesne težine na dan odgovara 3 g praška na 100 kg tjelesne težine (vidi tablicu za doziranje u nastavku).

Liječenje se može ponoviti u intervalima od 24 sata tijekom 10 uzastopnih dana.

Ispravna doza se treba umiješati u malu količinu hrane.

Doziranje mjernom žlicom provodi se prema tablici u nastavku:

Tjelesna težina (kg) konja	Posuda s mjernom žlicom (1 žlica = 4,6 g praška)
	Broj žlica
150-300	2
300-450	3
450-600	4
600-750	6
750-1000	7

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Hranu pomiješanu s veterinarsko-medicinskim proizvodom treba zamijeniti, ako se ne konzumira u roku od 24 sata.

10. Karencije

Meso i iznutrice: 10 dana.

Nije odobrena primjena u kobilama koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kartonu nakon „Exp“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u originalnom spremniku.

Držati posudu čvrsto zatvorenu.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: 4 tjedana.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s jednom posudom koja sadrži 180 grama peroralnog praška i jednu polistirensku (bezbojnu) mjernu žlicu (za mjerenje 4,6 grama oralnog praška).

Kartonska kutija s jednom posudom koja sadrži 504 grama peroralnog praška i jednu polistirensku (bezbojnu) mjernu žlicu (za mjerenje 4,6 grama oralnog praška).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

<{MM/GGGG}>

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

Le Vet B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nizozemska
Tel.: +31 348 563 434

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nizozemska