

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Equisolon 100 mg suukaudne pulber hobustele  
Equisolon 300 mg suukaudne pulber hobustele  
Equisolon 600 mg suukaudne pulber hobustele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

### Toimeaine:

100 mg prednisolooni 3 g kotikeses  
300 mg prednisolooni 9 g kotikeses  
600 mg prednisolooni 18 g kotikeses

### Abiained:

| Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis |
|-------------------------------------------------------|
| Laktoosmonohüdraat                                    |
| Aniisiaroomi pulber                                   |
| Kolloidne hüdreeritud ränidioksiid                    |

Valge kuni valkjas pulber.

## 3. KLIINILISED ANDMED

### 3.1 Loomaliigid

Hobune.

### 3.2 Näidustused loomaliigiti

Korduva hingamisteede obstruktsiooniga seotud põletikuliste ja kliiniliste nähtude leevendamine hobustel koos keskkonnategurite reguleerimisega.

### 3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, kortikosteroidide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada viirusinfektsioonide vireemia staadiumis ega süsteemsete seeninfektsioonide korral.

Mitte kasutada seedetrakti haavanditega loomadel.

Mitte kasutada silma sarvkesta haavanditega loomadel.

Mitte kasutada tiinuse ajal.

### 3.4 Erihoiatused

Kortikoidide manustamise eesmärgiks on eelkõige kliiniliste nähtude leevendamine, mitte tervistumine. Ravi tuleb kombineerida keskkonnategurite reguleerimisega.

Veterinaararst peab iga juhtu eraldi hindama ja määrama kindlaks sobiva raviprogrammi. Ravi prednisolooniga võib alustada üksnes juhul, kui keskkonnategurite reguleerimisega ei ole saavutatud kliiniliste sümptomite rahuldavat vähenemist või kui selle eesmärgi saavutamine ei ole tõenäoline.

Ravi prednisolooniga ei pruugi kõigil juhtudel hingamisfunktsiooni piisaval määral taastada, mistõttu tuleb igal individuaalsel juhul kaaluda kiirema toime algusega veterinaarravimite kasutamise vajadust.

### 3.5 Ettevaatusabinõud

#### Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Mitte kasutada loomadel, kellel on diabeet (*diabetes mellitus*), neerupuudulikkus, südamepuudulikkus, hüperadrenokortitsism või osteoporoos.

Kortikosteroidide kasutamisel hobustel on täheldatud laminiidi teket (vt lõik 3.6). Seetõttu tuleb hobuseid raviperioodi ajal sageli jälgida.

Prednisolooni farmakoloogiliste omaduste tõttu kasutage veterinaarravimit nõrgenenud immuunsüsteemiga loomadel ettevaatusega.

Kuigi kortikosteroidide ühekordseid suuri annuseid talutakse enamasti hästi, võib nende pikaajaline kasutamine põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid. Seetõttu tuleb keskmise pikkusega ja pikaajalisel kasutamisel kasutada minimaalset sümptomite leevendamiseks vajalikku annust.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on teadaolevalt kortikosteroidide või mis tahes abiainete suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Loote väärarengute riski tõttu ei tohi veterinaarravimit manustada rasedad naised.

Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kasutada järgnevaid isikukaitsevahendeid: kindad ja kaitsemask. Sademe tekke vältimiseks ärge raputage veterinaarravimit.

#### Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

### 3.6 Kõrvaltoimed

Hobune:

|                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Väga sage<br>(kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):    | Neerupealiste puudulikkus <sup>a</sup><br>Hüpokortisoleemia <sup>a</sup><br>Triglütseriidide sisalduse suurenemine <sup>b</sup>                                                                                                                                                                                                           |
| Väga harv<br>(vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud): | Laminiit <sup>c</sup><br>Neuroloogilised nähud (nt ataksia, pea kallutamine, koordinatsioonihäired)<br>Rahutus<br>Lamavas asendis püsimine, isutus<br>Aluselise fosfataasi sisalduse suurenemine seerumis <sup>d</sup><br>Seedetrakti haavandid <sup>e</sup> , gaasivalu, seedetrakti häire <sup>e</sup><br>Liighigistamine<br>Urtikaaria |

<sup>a</sup> Märk efektiivsest annusest, mis püsib hüpotalamuse-hüpofüüsi-neerupealiste telje funktsiooni. Pärast ravi lõpetamist võivad ilmned neerupealiste puudulikkuse ja koguni neerupealiste koore atroofia nähud. Seetõttu ei pruugi loomad adekvaatselt stressiolukordadele reageerida.

<sup>b</sup> See võib olla tingitud iatogeensest hüperadrenokortitsismist (Cushingi sündroom), mida iseloomustavad olulised muutused rasvade, süsivesikute, valkude ja mineraalainete ainevahetuses. Selle tagajärjel võivad tekkida näiteks muutused keharasva jaotumises, kehamassi tõus, lihasnõrkus ja lihaste kõhetumine ning osteoporoos.

<sup>c</sup> Hobuseid tuleb raviperioodil sageli jälgida.

<sup>d</sup> See võib olla seotud maksa suurenemisega (hepatomegalia), millega kaasneb maksaensüümide sisalduse suurenemine veres.

<sup>e</sup> Steroidid võivad ägestada seedetrakti haavandeid loomadel, kes saavad ravi mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega, samuti seljaajutraumaga loomadel (vt lõik 3.3).

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

### 3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

#### Tiinus

Kasutamine ei ole soovitatav (kogu tiinuse ajal või tiinuse teatud järgus).

Veterinaarravimi kasutamine tiinuse varasel perioodil põhjustas laboriloomadel loote väärarenguid.

Veterinaarravimi kasutamine tiinuse hilisel perioodil võib mäletsejatel tõenäoliselt põhjustada aborti või enneaegset poegimist ning sarnane toime võib olla ka ravimi kasutamisel teistel loomaliikidel.

### 3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Veterinaarravimi samaaegne kasutamine koos mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega võib ägestada seedetrakti haavandeid. Et kortikosteroidid võivad nõrgendada immuunvastust vaktsineerimisele, ei tohi prednisolooni kasutada koos vaktsiinidega ega kahe nädala vältel pärast vaktsineerimist.

Prednisolooni manustamine võib põhjustada hüpokaleemiat ja seetõttu suurendada südameglükosiidide toksilisuse riski. Hüpotükeemia risk võib olla suurem, kui prednisolooni manustatakse koos kaaliumi eritumist soodustavate diureetikumidega.

### 3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Ühekordne annus 1 mg prednisolooni kehamassi kg kohta ööpäevas vastab 100 mg prednisoloonile 3 g kotikeses 100 kg kehamassi kohta (vt allolevat annustamistabelit).

Ravi võib korrata 24-tunniste intervallide tagant 10 järjestikusel päeval.

Vajalik annus tuleb segada vähese koguse toiduga.

Kui veterinaarravimiga segatud sööta ei ole 24 tunni vältel ära tarbitud, siis tuleb see asendada uuega.

Erineva suurusega kotikesi võib õige annuse saamiseks omavahel kombineerida, nagu on näidatud allolevas tabelis.

| Hobuse kehamass<br>(kg) | Kotikeste arv                        |                                       |                                       |
|-------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
|                         | 100 mg prednisolooni<br>(3 g kotike) | 300 mg prednisolooni<br>(9 mg kotike) | 600 mg prednisolooni<br>(18 g kotike) |
| 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 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)**

Isegi suuremate annuste lühiaegne manustamine ei põhjusta tõenäoliselt tõsiseid kahjulikke süsteemseid toimeid. Siiski võib kortikosteroidide pikaajaline kasutamine viia tõsiste kõrvaltoimete tekkeni (vt lõik 3.6).

### **3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski**

Ei rakendata.

### **3.12 Keeluajad**

Lihale ja söödavatele kudedele: 10 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks määradel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

## **4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE**

### **4.1 ATCvet kood: QH02AB06**

### **4.2 Farmakodünaamika**

Prednisoloon on keskmise toimeajaga kortikosteroid, mille põletikuvastane toime on umbes 4-kordne ja naatriumipeetust põhjustav toime 0,8-kordne võrreldes kortisooliga. Kortikosteroidid pärssivad immunoloogilist vastust kapillaaride laienemise, leukotsüütide migratsiooni ja funktsiooni ning fagotsütoosi inhibeerimise teel. Glükokortikoidid mõjutavad glükoneogeneesi suurendamise kaudu ainevahetust.

Korduv hingamisteede obstruktsioon on täiskasvanud hobustel sageli esinev hingamisteede haigus. Haigestunud loomad on tundlikud sissehingataivate antigeenide ja teiste proinflammatoorsete tegurite suhtes, nagu seente eosed ja tolmust pärit endotoksiinid. Kui korduv hingamisteede obstruktsioon vajab meditsiinilist ravi, aitavad glükokortikoidid efektiivselt parandada kliinilisi nähte ja vähendada neutrofiilide arvu hingamisteedes.

### **4.3 Farmakokineetika**

Pärast suukaudset manustamist imendub prednisoloon hobustel kiiresti, andes kiire ravivastuse, mis kestab umbes 24 tundi. Keskmise maksimaalse plasmakontsentratsiooni saavutamise aeg ( $t_{max}$ ) on  $2,5 \pm 3,1$  tundi, maksimaalne plasmakontsentratsioon ( $C_{max}$ ) on  $237 \pm 154$  ng/ml ja aja-kontsentratsioonikõvera alune pindala ( $AUC_t$ ) on  $989 \pm 234$  ng·h/ml. Poolväärtusaeg ( $t_{1/2}$ ) on  $3,1 \pm 2,3$  tundi, aga see ei ole süsteemsete kortikosteroididega tehtava ravi seisukohast oluline.

Biosaadavus suukaudsel manustamisel on umbes 60%. Prednisoloon metaboliseerub osaliselt bioloogiliselt mitteaktiivseteks ühenditeks. Uriinis leidub võrdsetes kogustes prednisolooni, prednisooni, 20 $\beta$ -dihüdroprednisolooni ja 20 $\beta$ -dihüdroprednisooni. Prednisolooni täielik eritumine organismist toimub 3 päeva jooksul.

Korduval manustamisel ei kumuleeru prednisoloon vereplasmas.

## **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **5.1 Kokkusobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

## **5.2 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast sööda või granuleeritud sööda sisse segamist: 24 tundi.

## **5.3 Säilitamise eritingimused**

Avatud kotikesed ei kuulu säilitamisele.

## **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Pentalaminaadist kotikesed (LDPE-st sisekattega)

### Pakendi suurused

Pappkarp 20 ühekordselt kasutatava kotikesega; üks kotike sisaldab 3 g suukaudset pulbrit (mis sisaldab 100 mg prednisolooni)

Pappkarp 10 ühekordselt kasutatava kotikesega; üks kotike sisaldab 9 g suukaudset pulbrit (mis sisaldab 300 mg prednisolooni)

Pappkarp 10 ühekordselt kasutatava kotikesega; üks kotike sisaldab 18 g suukaudset pulbrit (mis sisaldab 600 mg prednisolooni)

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

## **6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Le Vet B.V.

## **7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/14/161/001-003

## **8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 12.03.2014

## **9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

{Kuu aaaa}

## **10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Equisolon 33 mg/g suukaudne pulber hobustele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Purk 180 g või 504 g suukaudse pulbriga.

Üks gramm sisaldab:

### Toimeaine:

Prednisoloon 33,3 mg

### Abiained:

| Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis |
|-------------------------------------------------------|
| Laktoosmonohüdraat                                    |
| Aniisiaroomi pulber                                   |
| Kolloidne hüdreeritud ränidioksiid                    |

Valge kuni valkjas pulber.

## 3. KLIINILISED ANDMED

### 3.1 Loomaliigid

Hobune.

### 3.2 Näidustused loomaliigiti

Korduva hingamisteede obstruktsiooniga seotud põletikuliste ja kliiniliste nähtude leevendamine hobustel, koos keskkonnategurite reguleerimisega.

### 3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, kortikosteroidide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada viirusinfektsioonide vireemia staadiumis ega süsteemsete seeninfektsioonide korral.

Mitte kasutada seedetrakti haavanditega loomadel.

Mitte kasutada silma sarvkesta haavanditega loomadel.

Mitte kasutada tiinuse ajal.

### 3.4 Erihoiatused

Kortikoidide manustamise eesmärgiks on eelkõige kliiniliste nähtude leevendamine, mitte tervistumine. Ravi tuleb kombineerida keskkonnategurite reguleerimisega.

Veterinaararst peab iga juhtu eraldi hindama ja määrama kindlaks sobiva raviprogrammi. Ravi prednisolooniga võib alustada üksnes juhul, kui keskkonnategurite reguleerimisega ei ole saavutatud kliiniliste sümptomite rahuldavat vähenemist või kui selle eesmärgi saavutamine ei ole tõenäoline.

Ravi prednisolooniga ei pruugi kõigil juhtudel hingamisfunktsiooni piisaval määral taastada, mistõttu tuleb igal individuaalsel juhul kaaluda kiirema toime algusega veterinaarravimite kasutamise vajadust.

### 3.5 Ettevaatusabinõud

#### Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Mitte kasutada loomadel, kellel on diabeet (*diabetes mellitus*), neerupuudulikkus, südamepuudulikkus, hüperadrenokortitsism või osteoporoos.

Kortikosteroidide kasutamisel hobustel on täheldatud laminiidi teket (vt lõik 3.6). Seetõttu tuleb hobuseid raviperioodi ajal sageli jälgida.

Prednisolooni farmakoloogiliste omaduste tõttu kasutage veterinaarravimit nõrgenenud immuunsüsteemiga loomadel ettevaatusega.

Kuigi kortikosteroidide ühekordseid suuri annuseid talutakse enamasti hästi, võib nende pikaajaline kasutamine põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid. Seetõttu tuleb keskmise pikkusega ja pikaajalisel kasutamisel kasutada minimaalset sümptomite leevendamiseks vajalikku annust.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on teadaolevalt kortikosteroidide või mis tahes abiainete suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Loote väärarengute riski tõttu ei tohi veterinaarravimit manustada rasedad naised.

Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kasutada järgnevaid isikukaitsevahendeid: kindad ja kaitsemask. Sademe tekke vältimiseks ärge raputage veterinaarravimit.

#### Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

### 3.6 Kõrvaltoimed

Hobune:

|                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Väga sage<br>(kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem<br>kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):       | Neerupealiste puudulikkus <sup>a</sup><br>Hüpokortisoleemia <sup>a</sup><br>Triglütseriidide sisalduse suurenemine <sup>b</sup>                                                                                                                                                                                                 |
| Väga harv<br>(vähem kui 1 loomal 10 000-st<br>ravitud loomast, kaasa arvatud<br>üksikjuhud): | Laminiit <sup>c</sup><br>Neuroloogilised nähud (nt ataksia, pea kallutamine,<br>koordinatsioonihäired)<br>Rahutus<br>Lamavas asendis püsimine, isutus<br>Aluselise fosfataasi sisalduse suurenemine seerumis <sup>d</sup><br>Seedetrakti haavandide, gaasivalu, seedetrakti häire <sup>e</sup><br>Liighigistamine<br>Urtikaaria |

<sup>a</sup> Märk efektiivsest annusest, mis pärsib hüpotalamuse-hüpofüüsi-neerupealiste telje funktsiooni. Pärast ravi lõpetamist võivad ilmneda neerupealiste puudulikkuse ja koguni neerupealiste koore atroofia nähud. Seetõttu ei pruugi loomad stressiolukordadele adekvaatselt reageerida.

<sup>b</sup> See võib olla tingitud iatogeensest hüperadrenokortitsismist (Cushingi sündroom), mida iseloomustavad olulised muutused keharasva jaotumises, valkude ja mineraalainete ainevahetuses. Selle tagajärjel võivad tekkida näiteks muutused keharasva jaotumises, kehamassi tõus, lihasnõrkus ja lihaste kõhetumine ning osteoporoos.

<sup>c</sup> Hobuseid tuleb raviperioodil sageli jälgida.

<sup>d</sup> See võib olla seotud maksa suurenemisega (hepatomegalia), millega kaasneb maksaensüümide sisalduse suurenemine veres.

<sup>e</sup> Steroidid võivad ägestada seedetrakti haavandeid loomadel, kes saavad ravi mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega, samuti seljaajutraumaga loomadel (vt lõik 3.3).

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

### 3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

#### Tiinus

Kasutamine ei ole soovitatav (kogu tiinuse ajal või tiinuse teatud järgus).

Veterinaarravimi kasutamine tiinuse varasel perioodil põhjustas laboriloomadel loote väärarenguid.

Veterinaarravimi kasutamine tiinuse hilisel perioodil võib mäletsejatel tõenäoliselt põhjustada aborti või enneaegset poegimist ning sarnane toime võib olla ka ravimi kasutamisel teistel loomaliikidel.

### 3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Veterinaarravimi samaaegne kasutamine koos mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega võib ägestada seedetrakti haavandeid. Et kortikosteroidid võivad nõrgendada immuunvastust vaktsineerimisele, ei tohi prednisolooni kasutada koos vaktsiinidega ega kahe nädala vältel pärast vaktsineerimist.

Prednisolooni manustamine võib põhjustada hüpokaleemiat ja seetõttu suurendada südameglükosiidide toksilisuse riski. Hüpotglükeemia risk võib olla suurem, kui prednisolooni manustatakse koos kaaliumi eritumist soodustavate diureetikumidega.

### 3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Ühekordne annus 1 mg prednisolooni kehamassi kg kohta ööpäevas vastab 3 g pulbrile 100 kg kehamassi kohta (vt allolevat annustamistabelit).

Ravi võib korrata 24-tunniste intervallide tagant 10 järjestikusel päeval.

Vajalik annus tuleb segada vähese koguse toiduga.

Kui veterinaarravimiga segatud sööta ei ole 24 tunni vältel ära tarbitud, siis tuleb see asendada uuega.

Purgis oleva pulbri ja mõõtelusika kasutamisel tuleb juhinduda allolevast annustamistabelist.

| <b>Hobuse<br/>kehamass (kg)</b> | Mõõtelusikaga (1 mõõtelusikas<br>= 4,6 g pulbrit) purk |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------|
|                                 | <b>Mõõtelusikatäite arv</b>                            |
| 150–300                         | 2                                                      |
| 300–450                         | 3                                                      |
| 450–600                         | 4                                                      |
| 600–750                         | 6                                                      |
| 750–1000                        | 7                                                      |

### 3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Isegi suuremate annuste lühiaegne manustamine ei põhjusta tõenäoliselt tõsiseid kahjulikke süsteemseid toimeid. Siiski võib kortikosteroidide pikaajaline kasutamine võib viia tõsiste kõrvaltoimete tekkeni (vt lõik 3.6).

### 3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

### **3.12 Keeluajad**

Lihale ja söödavatele kudedele: 10 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks märadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

## **4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE**

### **4.1 ATCvet kood: QH02AB06**

### **4.2 Farmakodünaamika**

Prednisoloon on keskmise toimeajaga kortikosteroid, mille põletikuvastane toime on umbes 4-kordne ja naatriumipeetust põhjustav toime 0,8-kordne võrreldes kortisooliga. Kortikosteroidid pärsivad immunoloogilist vastust kapillaaride laienemise, leukotsüütide migratsiooni ja funktsiooni ning fagotsütoosi inhibeerimise teel. Glükokortikoidid mõjutavad glükoneogeneesi suurendamise kaudu ainevahetust.

Korduv hingamisteede obstruktsioon on täiskasvanud hobustel sageli esinev hingamisteede haigus. Haigestunud loomad on tundlikud sissehingataivate antigeenide ja teiste proinflammatoorsete tegurite suhtes, nagu seente eosed ja tolmust pärit endotoksiinid. Kui korduv hingamisteede obstruktsioon vajab meditsiinilist ravi, aitavad glükokortikoidid efektiivselt parandada kliinilisi nähte ja vähendada neutrofiilide arvu hingamisteedes.

### **4.3 Farmakokineetika**

Pärast suukaudset manustamist imendub prednisoloon hobustel kiiresti, andes kiire ravivastuse, mis kestab umbes 24 tundi. Keskmise maksimaalse plasmakontsentratsiooni saavutamise aeg ( $t_{max}$ ) on  $2,5 \pm 3,1$  tundi, maksimaalne plasmakontsentratsioon ( $C_{max}$ ) on  $237 \pm 154$  ng/ml ja aja-kontsentratsioonikõvera alune pindala (AUC<sub>t</sub>) on  $989 \pm 234$  ng·h/ml. Poolväärtusaeg ( $t_{1/2}$ ) on  $3,1 \pm 2,3$  tundi, aga see ei ole süsteemsete kortikosteroididega tehtava ravi seisukohast oluline.

Biosaadavus suukaudsel manustamisel on umbes 60%. Prednisoloon metaboliseerub osaliselt bioloogiliselt mitteaktiivseteks ühenditeks. Uriinis leidub võrdsetes kogustes prednisolooni, prednisooni, 20 $\beta$ -dihüdroprednisolooni ja 20 $\beta$ -dihüdroprednisooni. Prednisolooni täielik eritumine organismist toimub 3 päeva jooksul.

Korduval manustamisel ei kumuleeru prednisoloon vereplasmas.

## **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **5.1 Kokkusobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **5.2 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast mahuti esmast avamist: 4 nädalat.

Kõlblikkusaeg pärast sööda või granuleeritud sööda sisse segamist: 24 tundi.

### **5.3 Säilitamise eritingimused**

Hoida originaalmahutis.

Hoida purk tihedalt suletuna.

#### **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Valge HDPE-purk, mis on varustatud rebitava ribaga LDPE-kaanega.

##### Pakendi suurused

Pappkarp ühe purgiga, mis sisaldab 180 grammi suukaudset pulbrit ja ühte polüstüreenist (värvitut) mõõtelusikat (4,6 grammi suukaudse pulbri mõõtmiseks).

Pappkarp ühe purgiga, mis sisaldab 504 grammi suukaudset pulbrit ja ühte polüstüreenist (värvitut) mõõtelusikat (4,6 grammi suukaudse pulbri mõõtmiseks).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

### **6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Le Vet B.V.

### **7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

### **8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 12.03.2014

### **9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

{Kuu aaaa}

### **10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II LISA**

### **MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

Puudub.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

**PAPPKARP – kotikesed**

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Equisolon 100 mg suukaudne pulber hobustele  
Equisolon 300 mg suukaudne pulber hobustele  
Equisolon 600 mg suukaudne pulber hobustele

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

100 mg prednisolooni 3 g kotikeses  
300 mg prednisolooni 9 g kotikeses  
600 mg prednisolooni 18 g kotikeses

### 3. PAKENDI SUURUS(ED)

20 × 3 g  
10 × 9 g  
10 × 18 g

### 4. LOOMALIIGID

Hobune.

### 5. NÄIDUSTUSED

### 6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne.

### 7. KEELUAJAD

Keeluaeg:  
lihale ja söödavatele kudedele: 10 päeva.  
Ei ole lubatud kasutamiseks märadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

### 8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk.aaaa}  
Kui veterinaarravim on sööda või granuleeritud sööda sisse segatud, kasutada 24 tunni jooksul.

### 9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Avatud kotikesed ei kuulu säilitamisele.

**10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Le Vet B.V.

**14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**KOTIKESED (3 g, 9 g ja 18 g)**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Equisolon

Hobune

**2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED**

100 mg prednisolooni 3 g kotikeses

300 mg prednisolooni 9 g kotikeses

600 mg prednisolooni 18 g kotikeses

**3. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**4. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk.aaaa}

Kui veterinaarravim on sööda või granuleeritud sööda sisse segatud, kasutada 24 tunni jooksul.

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED****PAPPKARP – purk****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Equisolon 33 mg/g suukaudne pulber hobustele

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

33,3 mg prednisolooni

**3. PAKENDI SUURUS(ED)**

1 180 g purk.

1 504 g purk.

Pakendis on ka mõõtelusikas.

**4. LOOMALIIGID**

Hobune.

**5. NÄIDUSTUSED****6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Suukaudne.

**7. KEELUAJAD**

Keeluaeg:

lihale ja söödavatele kudedele: 10 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks märadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk.aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada kuni 4 nädala jooksul.

Kui veterinaarravim on sööda või granuleeritud sööda sisse segatud, kasutada 24 tunni jooksul.

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida originaalmahutis.

Hoida purk tihedalt suletuna.

**10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Le Vet B.V.

**14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

**15. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED****Purk****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Equisolon 33 mg/g suukaudne pulber hobustele

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

33,3 mg prednisolooni

**3. LOOMALIIGID**

Hobune.

**4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne.

**5. KEELUAJAD**

Keeluaeg:

lihale ja söödavatele kudedele: 10 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks määradel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

**6. KÕLBLIKUSAEG**

Exp. {kk.aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada kuni 4 nädala jooksul.

Kui veterinaarravim on sööda või granuleeritud sööda sisse segatud, kasutada 24 tunni jooksul.

**7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida originaalmahutis. Hoida purk tihedalt suletuna.

**8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Le Vet B.V.

**9. PARTII NUMBER**

Lot {number}

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## PAKENDI INFOLEHT

### 1. Veterinaarravimi nimetus

Equisolon 100 mg suukaudne pulber hobustele  
Equisolon 300 mg suukaudne pulber hobustele  
Equisolon 600 mg suukaudne pulber hobustele

### 2. Koostis

#### Toimeaine:

100 mg prednisolooni 3 g kotikeses  
300 mg prednisolooni 9 g kotikeses  
600 mg prednisolooni 18 g kotikeses

Valge või kollakasvalge pulber.

### 3. Loomaliigid

Hobune.

### 4. Näidustused

Korduva hingamisteede obstruktsiooniga seotud põletikuliste ja kliiniliste nähtude leevendamine hobustel koos keskkonnategurite reguleerimisega.

### 5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, kortikosteroidide või ravimi ükskõik milliste abiainetes.

Mitte kasutada viirusinfektsioonide korral, kui viiruseosakesed ringlevad veres, ega süsteemsete seeninfektsioonide korral.

Mitte kasutada seedetrakti haavanditega loomadel.

Mitte kasutada silma sarvkesta haavanditega loomadel.

Mitte kasutada tiinuse ajal.

### 6. Erihoiatused

#### Erihoiatused

Kortikoidide manustamise eesmärgiks on eelkõige kliiniliste nähtude leevendamine, mitte tervistumine. Ravi tuleb kombineerida keskkonnategurite reguleerimisega.

Veterinaararst peab igat juhtu individuaalselt hindama ja määrama kindlaks sobiva raviprogrammi. Ravi prednisolooniga võib alustada üksnes juhul, kui keskkonnategurite reguleerimisega ei ole saavutatud kliiniliste sümptomite rahuldavat vähenemist või kui selle eesmärgi saavutamine ei ole tõenäoline.

Ravi prednisolooniga ei pruugi kõigil juhtudel hingamisfunktsiooni piisaval määral taastada, mistõttu tuleb igal individuaalsel juhul kaaluda kiirema toime algusega veterinaarravimite kasutamise vajadust.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Mitte kasutada loomadel, kellel on diabeet, neerupuudulikkus, südamepuudulikkus, hüperadrenokortitsism või osteoporoos.

Kortikosteroidide kasutamisel hobustel on teatatud tõsisest (eriti) eesmistest kapjade lonkamisest (vt lõik „Kõrvaltoimed“). Seetõttu tuleb hobuseid raviperioodi ajal sageli jälgida.

Prednisolooni farmakoloogiliste omaduste kasutage veterinaarravimit nõrgenenud immuunsüsteemiga loomadel ettevaatusega.

Kuigi kortikosteroidide ühekordseid suuri annuseid talutakse enamasti hästi, võib nende pikaajaline kasutamine põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid. Seetõttu tuleb keskmise pikkusega ja pikaajalisel kasutamisel kasutada minimaalset sümptomite leevendamiseks vajalikku annust.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on teadaolevalt kortikosteroidide või mis tahes abiainete suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Loote väärarengute riski tõttu ei tohi veterinaarravimit manustada rasedad naised.

Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kasutada järgnevaid isikukaitsevahendeid: kindad ja kaitsemask. Sademe tekke vältimiseks ärge raputage veterinaarravimit.

#### Tiinus

Veterinaarravimi ohutus tiinuse perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Kasutamine ei ole soovitatav (kogu tiinuse ajal või tiinuse teatud järgus).

Veterinaarravimi manustamine tiinuse varasel perioodil põhjustas laboriloomadel loote väärarenguid.

Veterinaarravimi manustamine tiinuse hilisel perioodil võib mäletsejatel tõenäoliselt põhjustada aborti või enneaegset poegimist ning sarnane toime võib sellel olla ka kasutamisel teistel loomaliikidel.

#### Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Veterinaarravimi samaaegne kasutamine koos mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega võib ägestada seedetrakti haavandeid.

Et kortikosteroidid võivad nõrgendada immuunvastust vaktsineerimisele, siis ei tohi prednisolooni kasutada koos vaktsiinidega ega kahe nädala vältel pärast vaktsineerimist.

Prednisolooni manustamine võib põhjustada hüpokaleemiat ja seetõttu suurendada südameglükosiidide toksilisuse riski. Hüpotükeemia risk võib olla suurem, kui prednisolooni manustatakse koos kaaliumi eritumist soodustavate diureetikumidega.

#### Üleannustamine

Isegi suuremate annuste lühiaegne manustamine ei põhjusta tõenäoliselt tõsiseid kahjulikke süsteemseid toimeid. Siiski võib kortikosteroidide pikaajaline kasutamine viia tõsiste kõrvaltoimete tekkeni (vt lõik „Kõrvaltoimed“).

#### Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **7. Kõrvaltoimed**

Hobune:

|                                                                                        |                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Väga sage<br>(kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem<br>kui 1 loomal 10-st ravitud loomast): | Neerupealiste puudulikkus <sup>a</sup><br>Hüpokortisoleemia <sup>a</sup><br>Triglütseriidide sisalduse suurenemine <sup>b</sup> |
| Väga harv                                                                              | Laminiit <sup>c</sup><br>Neuroloogilised nähud (nt ataksia, pea kallutamine,<br>koordinatsioonihäired)                          |

|                                                                           |                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud): | Rahutus<br>Lamavas asendis püsimine, isutus<br>Aluselise fosfataasi sisalduse suurenemine seerumis <sup>d</sup><br>Seedetrakti haavandide, gaasivalu, seedetrakti häire <sup>e</sup><br>Liighigistamine<br>Urtikaaria |
|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>a</sup> Märk efektiivsest annusest, mis püsib hüpotalamuse-hüpofüüsi-neerupealiste telje funktsiooni. Pärast ravi lõpetamist võivad ilmneda neerupealiste puudulikkuse ja koguni neerupealiste koore atroofia nähud. Seetõttu ei pruugi loomad stressiolukordadele adekvaatselt reageerida.

<sup>b</sup> See võib olla tingitud iatogeensest hüperadrenokortitsismist (Cushingi sündroom), mida iseloomustavad olulised muutused rasvade, süsivesikute, valkude ja mineraalainete ainevahetuses. Selle tagajärjel võivad tekkida näiteks muutused keharasva jaotumises, kehamassi tõus, lihasnõrkus ja lihaste kõhetumine ning osteoporoos.

<sup>c</sup> Hobuseid tuleb raviperioodil sageli jälgida.

<sup>d</sup> See võib olla seotud maksa suurenemisega (hepatomegalia), millega kaasneb maksaensüümide sisalduse suurenemine veres.

<sup>e</sup> Steroidid võivad ägestada seedetrakti haavandeid loomadel, kes saavad ravi mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega, samuti seljaajutraumaga loomadel (vt lõik „Vastunäidustused“).

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: <{riikliku süsteemi andmed}>

## 8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Suukaudne.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Ühekordne annus 1 mg prednisolooni kehamassi kg kohta ööpäevas vastab 100 mg-le prednisoloonile 3 g kotikeses 100 kg kehamassi kohta (vt allolevat annustamistabelit).

Ravi võib korrata 24-tunniste intervallide tagant 10 järjestikusel päeval.

Vajalik annus tuleb segada vähese koguse söödaga.

Erineva suurusega kotikesi võib õige annuse saamiseks omavahel kombineerida, nagu on näidatud allolevas tabelis.

| Hobuse kehamass<br>(kg) | Kotikeste arv                           |                                         |                                          |
|-------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------|
|                         | 100 mg<br>prednisolooni<br>(3 g kotike) | 300 mg<br>prednisolooni<br>(9 g kotike) | 600 mg<br>prednisolooni<br>(18 g kotike) |
| 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. Soovitused õige manustamise osas

Kui veterinaarravimiga segatud sööta ei ole 24 tunni vältel ära tarbitud, siis tuleb see asendada uuega.

#### **10. Keeluajad**

Lihale ja söödavatele kudedele: 10 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks märadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

#### **11. Säilitamise eritingimused**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast märget Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Avatud kotikesed ei kuulu säilitamisele.

#### **12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

#### **13. Veterinaarravimite klassifikatsioon**

Retseptiravim.

#### **14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused**

EU/2/14/161/001-003

##### Pakendi suurused

Pappkarp 20 ühekordselt kasutatava kotikesega; üks kotike sisaldab 3 g suukaudset pulbrit (mis sisaldab 100 mg prednisolooni)

Pappkarp 10 ühekordselt kasutatava kotikesega; üks kotike sisaldab 9 g suukaudset pulbrit (mis sisaldab 300 mg prednisolooni)

Pappkarp 10 ühekordselt kasutatava kotikesega; üks kotike sisaldab 18 g suukaudset pulbrit (mis sisaldab 600 mg prednisolooni)

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev**

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktandmed**

### Müügiloa hoidja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks

Le Vet B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holland

Tel.: +31 348 563 434

### Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja

LelyPharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Holland

## PAKENDI INFOLEHT

### 1. Veterinaarravimi nimetus

Equisolon 33 mg/g suukaudne pulber hobustele

### 2. Koostis

#### Toimeaine:

Prednisoloon 33,3 mg

Valge või kollakasvalge pulber.

### 3. Loomaliigid

Hobune.

### 4. Näidustused

Korduva hingamisteede obstruktsiooniga seotud põletikuliste ja kliiniliste nähtude leevendamine hobustel koos keskkonnategurite reguleerimisega.

### 5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, kortikosteroidide või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Mitte kasutada viirusinfektsioonide korral, kui viiruseosakesed ringlevad veres, ega süsteemsete seeninfektsioonide korral.

Mitte kasutada seedetrakti haavanditega loomadel.

Mitte kasutada silma sarvkesta haavanditega loomadel.

Mitte kasutada tiinuse ajal.

### 6. Erihoiatused

#### Erihoiatused

Kortikoidide manustamise eesmärgiks on eelkõige kliiniliste nähtude leevendamine, mitte tervistumine. Ravi tuleb kombineerida keskkonnategurite reguleerimisega.

Veterinaararst peab iga juhtu individuaalselt hindama ja määrama kindlaks sobiva raviprogrammi.

Ravi prednisolooniga võib alustada üksnes juhul, kui keskkonnategurite reguleerimisega ei ole saavutatud kliiniliste sümptomite rahuldavat vähenemist või kui selle eesmärgi saavutamine ei ole tõenäoline.

Ravi prednisolooniga ei pruugi kõigil juhtudel hingamisfunktsiooni piisaval määral taastada, mistõttu tuleb igal individuaalsel juhul kaaluda kiirema toime algusega veterinaarravimite kasutamise vajadust.

#### Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Mitte kasutada loomadel, kellel on diabeet, neerupuudulikkus, südamepuudulikkus, hüperadrenokortitsism või osteoporoos.

Kortikosteroidide kasutamisel hobustel on teatatud tõsisest (eriti) eesmistest kapjade lonkamisest (vt lõik „Kõrvaltoimed“). Seetõttu tuleb hobuseid raviperioodi ajal sageli jälgida.

Prednisolooni farmakoloogiliste omaduste tõttu kasutage veterinaarravimit nõrgenenud immuunsüsteemiga loomadel ettevaatusega.

Kuigi kortikosteroidide ühekordseid suuri annuseid talutakse enamasti hästi, võib nende pikaajaline kasutamine põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid. Seetõttu tuleb keskmise pikkusega ja pikaajalisel kasutamisel kasutada minimaalset sümptomite leevendamiseks vajalikku annust.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on teadaolevalt kortikosteroidide või mis tahes abiainetes suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Loote vääramise riski tõttu ei tohi veterinaarravimit manustada rasedad naised.

Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kasutada järgnevaid isikukaitsevahendeid: kindad ja kaitsemask. Sademe tekke vältimiseks ärge raputage veterinaarravimit.

#### Tiinus

Veterinaarravimi ohutus tiinuse perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Kasutamine ei ole soovitatav (kogu tiinuse ajal või tiinuse teatud järgus).

Veterinaarravimi manustamine tiinuse varasel perioodil põhjustas laboriloomadel loote vääramiseid.

Veterinaarravimi manustamine tiinuse hilisel perioodil võib mäletsejatel tõenäoliselt põhjustada aborti või enneaegset poegimist ning sarnane toime võib sellel olla ka kasutamisel teistel loomaliikidel.

#### Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Veterinaarravimi samaaegne kasutamine koos mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega võib ägestada seedetrakti haavandeid.

Et kortikosteroidid võivad nõrgendada immuunvastust vaktsineerimisele, siis ei tohi prednisolooni kasutada koos vaktsiinidega ega kahe nädala vältel pärast vaktsineerimist.

Prednisolooni manustamine võib põhjustada hüpokaleemiat ja seetõttu suurendada südameglükosiidide toksilisuse riski. Hüpotüümia risk võib olla suurem, kui prednisolooni manustatakse koos kaaliumi eritumist soodustavate diureetikumidega.

#### Üleannustamine

Isegi suuremate annuste lühiaegne manustamine ei põhjusta tõenäoliselt tõsiseid kahjulikke süsteemseid toimeid. Siiski võib kortikosteroidide pikaajaline kasutamine viia tõsiste kõrvaltoimete tekkimiseni (vt lõik „Kõrvaltoimed“).

#### Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **7. Kõrvaltoimed**

Hobune:

|                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Väga sage<br>(kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem<br>kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):       | Neerupealiste puudulikkus <sup>a</sup><br>Hüpokortisoleemia <sup>a</sup><br>Triglütseriidide sisalduse suurenemine <sup>b</sup>                                                                                                                                                                |
| Väga harv<br>(vähem kui 1 loomal 10 000-st<br>ravitud loomast, kaasa arvatud<br>üksikjuhud): | Laminiit <sup>c</sup><br>Neuroloogilised nähud (nt ataksia, pea kallutamine,<br>koordinatsioonihäired)<br>Rahutus<br>Lamavas asendis püsimine, isutus<br>Aluselise fosfataasi sisalduse suurenemine seerumis <sup>d</sup><br>Seedetrakti haavandide, gaasivalu, seedetrakti häire <sup>e</sup> |

|  |                               |
|--|-------------------------------|
|  | Liighigistamine<br>Urtikaaria |
|--|-------------------------------|

<sup>a</sup> Märk efektiivsest annusest, mis püsib hüpotalamuse-hüpofüüsi-neerupealiste telje funktsiooni. Pärast ravi lõpetamist võivad ilmned neerupealiste puudulikkuse ja koguni neerupealiste koore atroofia nähud. Seetõttu ei pruugi loomad adekvaatselt stressiolukordadele reageerida.

<sup>b</sup> See võib olla tingitud iatogeensest hüperadrenokortitsismist (Cushingi sündroom), mida iseloomustavad olulised muutused rasvade, süsivesikute, valkude ja mineraalainete ainevahetuses. Selle tagajärjel võivad tekkida näiteks muutused keharasva jaotumises, kehamassi tõus, lihasnõrkus ja lihaste kõhetumine ning osteoporoos.

<sup>c</sup> Hobuseid tuleb raviperioodil sageli jälgida.

<sup>d</sup> See võib olla seotud maksa suurenemisega (hepatomegalia), millega kaasneb maksaensüümide sisalduse suurenemine veres.

<sup>e</sup> Steroidid võivad ägestada seedetrakti haavandeid loomadel, kes saavad ravi mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega, samuti seljaajutraumaga loomadel (vt lõik „Vastunäidustused“).

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: <{riikliku süsteemi andmed}>

## 8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Suukaudne.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Ühekordne annus 1 mg prednisolooni kehamassi kg kohta ööpäevas vastab 3 g pulbrile 100 kg kehamassi kohta (vt allolevat annustamistabelit).

Ravi võib korrata 24-tunniste intervallide tagant 10 järjestikusel päeval.

Vajalik annus tuleb segada vähese koguse söödaga.

Purgis oleva pulbri ja mõõtelusika kasutamisel tuleb juhinduda allolevast annustamistabelist.

| Hobuse<br>kehamass (kg) | Mõõtelusikaga (1 lusikas = 4,6 g pulbrit)<br>purk |
|-------------------------|---------------------------------------------------|
|                         | Mõõtelusikatäite arv                              |
| 150–300                 | 2                                                 |
| 300–450                 | 3                                                 |
| 450–600                 | 4                                                 |
| 600–750                 | 6                                                 |
| 750–1000                | 7                                                 |

## 9. Soovitused õige manustamise osas

Kui veterinaarravimiga segatud sööta ei ole 24 tunni vältel ära tarbitud, siis tuleb see asendada uuega.

## 10. Keelujad

Lihale ja söödavatele kudede: 10 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks märadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

## 11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast märget Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida originaalmahutis.

Hoida purk tihedalt suletuna.

Kõlblikkusaeg pärast mahuti esmast avamist: 4 nädalat.

## **12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

## **13. Veterinaarravimite klassifikatsioon**

Retseptiravim.

## **14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused**

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

### Pakendi suurused

Pappkarp ühe purgiga, mis sisaldab 180 grammi suukaudset pulbrit ja polüstüreenist (värvitut) mõõtelusikast (4,6 grammi suukaudse pulbri mõõtmiseks).

Pappkarp ühe purgiga, mis sisaldab 504 grammi suukaudset pulbrit ja ühte polüstüreenist (värvitut) mõõtelusikat (4,6 grammi suukaudse pulbri mõõtmiseks).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev**

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktandmed**

Müügiloa hoidja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks

Le Vet B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holland

Tel.: +31 348 563 434

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja

LelyPharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Holland