

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Equisolon, 100 mg, geriamieji milteliai arkliams
Equisolon, 300 mg, geriamieji milteliai arkliams
Equisolon, 600 mg, geriamieji milteliai arkliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji medžiaga:

100 mg prednizolono 3 g paketėlyje;
300 mg prednizolono 9 g paketėlyje;
600 mg prednizolono 18 g paketėlyje;

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Laktozė monohidratas
Anyžių aromato milteliai
Hidratuotas koloidinis silicio dioksidas

Balti arba beveik balti milteliai.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams su pasikartojančia kvėpavimo takų obstrukcija (PKTO) susijusiems uždegiminiams ir klinikiniams rodikliams gerinti, kartu reguliuojant aplinkos sąlygas.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, kortikosteroidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti virusinių infekcijų viremijos stadijos metu ar sisteminių mikozinių infekcijų atveju.

Negalima naudoti gyvūnams, turintiems virškinimo trakto opų.

Negalima naudoti gyvūnams, turintiems ragenos opų.

Negalima naudoti vaikingumo metu.

3.4. Specialieji įspėjimai

Kortikoidai naudojami siekiant paskatinti klinikinių požymių palengvėjimą, o ne išgydyti. Gydymą reikia derinti su aplinkos sąlygų reguliavimu.

Veterinarijos gydytojas turi įvertinti kiekvieną atvejį atskirai ir nustatyti atitinkamą gydymo programą. Gydymą prednizolonu galima pradėti tik jei vien reguliuojant aplinkos sąlygas nepavyksta arba tikėtina, kad nepavyks pakankamai palengvinti gyvūnui pasireiškiančių klinikinių simptomų.

Gydymas prednizolonu negali visiškai grąžinti kvėpavimo funkcijos visais atvejais ir kiekvienu individualiu atveju gali tekti apsvarstyti galimybę naudoti greičiau veikiančius veterinarinius vaistus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Šio vaisto negalima naudoti gyvūnams, sergantiems cukriniu diabetu, inkstų nepakankamumu, širdies nepakankamumu, hiperadrenokorticismu ar osteoporoze.

Nustatyta atvejų, kai gydymas kortikosteroidais arkliams sukėlė laminitą (žr. 3.6 p.). Todėl gydymo šiuo vaistu laikotarpiu reikia dažnai tikrinti arklių sveikatos būklę.

Dėl farmakologinių prednizolono savybių, gydant gyvūnus, kurių imuninė sistema nusilpusi, reikia būti atsargiems.

Nors pavienės didelės kortikosteroidų dozės paprastai gerai toleruojamos, naudojamos ilgą laiką jos gali sukelti sunkų šalutinį poveikį. Todėl jeigu vaistas naudojamas vidutinės trukmės laikotarpį arba ilgą laiką, iš esmės reikia naudoti kuo mažesnę dozę, kurios pakaktų simptomams kontroliuoti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas kortikosteroidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Dėl vaisiaus apsigimimų pavojaus šio veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios moterys.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės: pirštinės ir apsauginė kvėpavimo takų kaukė.

Negalima kratyti veterinarinio vaisto, kad nesusidarytų jo dulkių.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Arkliai:

Labai dažna (>1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Antinksčių sutrikimas ^a Hipokortizolemija ^a Padidėjęs trigliceridų kiekis ^b
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Laminitas ^c Neurologiniai požymiai (ataksija, galvos pakreipimas, arba koordinacijos sutrikimas) Nerimastingumas Negalėjimas atsikelti, anoreksija Padidėjęs šarminės fosfatazės (ŠF) aktyvumas serume ^d Skrandžio opaligė ^e , diegliai, žarnyno sutrikimas ^e Smarkus prakaitavimas Dilgėlinė

^a Dėl slopinančio veiksmingų dozių poveikio pogumburio-hipofizės-antinksčių ašiai. Nutraukus gydymą, gali pasireikšti antinksčių nepakankamumo, kuris gali išsivystyti į antinksčių žievės atrofiją, požymiai, todėl gyvūnas gali pasidaryti nebepajėgus atitinkamai reaguoti į stresines situacijas.

^b Tai gali būti vienas iš galimo jatrogeninio hiperadrenokortizmo (Kušingo sindromo) požymių. Išsivysčius šiam sutrikimui, smarkiai pasikeičia riebalų, angliavandenių, baltymų ir mineralų apykaita, pvz., gali persiskirstyti kūno riebalai, padidėti kūno svoris, nusilpti ir atrofuotis raumenys, išsivystyti osteoporozė.

^c Gydymo laikotarpiu arklius reikia dažnai stebėti.

^d Gali būti susijęs su kepenų padidėjimu (hepatomegalija) ir padidėjusia kepenų fermentų koncentracija kraujo serume.

^e Steroidai gali pasunkinti nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo gydomų ir stuburo traumą patyrusių gyvūnų virškinimo trakto opaligę (žr. 3.3 p.).

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo metu nenustatytas.

Vaikingumas

Nerekomenduojama naudoti (visą ar dalį vaikingumo laikotarpio).

Yra žinoma, kad naudojimas ankstyvuojų vaikingumo laikotarpiu sukėlė laboratorinių gyvūnų vaisiaus apsigimimus. Naudojimas vėlyvuojų vaikingumo laikotarpiu atrajotojams gali sukelti abortą arba ankstyvą atsivedimą ir gali turėti panašų poveikį kitų rūšių gyvūnams.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Šio veterinarinio vaisto naudojimas kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo gali pasunkinti virškinimo trakto opaligę. Kadangi kortikosteroidai gali slopinti imuninės sistemos reakciją į vakcinaciją, prednizolono negalima naudoti kartu su vakcinomis ir dvi savaites po vakcinacijos.

Gydymas prednizolonu gali sukelti hipokalemiją ir taip padidinti širdies glikozidų toksinio poveikio pavojų. Hipokalemijos pavojus gali padidėti, jei prednizolonas naudojamas kartu su kalį varančiais diuretikais.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti per os.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Naudojama viena 1 mg/kg kūno svorio prednizolono paros dozė, kuri atitinka 100 mg prednizolono 3 g paketėlyje 100 kg kūno svorio (žr. toliau pateiktą dozavimo lentelę).

Gydymą galima kartoti kas 24 valandas 10 parų iš eilės.

Tinkamą vaisto dozę reikia įmaišyti į nedidelį pašaro kiekį.

Per 24 valandas nesuėstą su veterinariniu vaistu sumaišytą pašarą reikia pakeisti kitu.

Siekiant gauti tinkamą vaisto dozę, galima naudoti skirtingo pakuotės dydžio paketėlius, kaip nurodyta toliau pateiktoje lentelėje.

Arklio kūno svoris (kg)	Paketėlių skaičius		
	100 mg prednizolono (3 g paketėlis)	300 mg prednizolono (9 g paketėlis)	600 mg prednizolono (18 g paketėlis)
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. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Mažai tikėtina, kad trumpalaikis didelių dozių naudojimas turės rimtą žalingą sisteminį poveikį. Tačiau ilgalaikis kortikosteroidų naudojimas gali sukelti sunkių nepageidaujamų reakcijų (žr. 3.6 p.).

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 10 parų.
Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QH02AB06

4.2. Farmakodinamika

Prednizolonas yra vidutinės veikimo trukmės kortikosteroidas, kurio uždegimo slopinamasis poveikis yra maždaug 4 kartus, o poveikis natrio kaupimuisi organizme – maždaug 0,8 karto stipresnis už kortizolio. Slopindami kapiliarų plėtimąsi bei leukocitų ir fagocitų migraciją ir funkciją, kortikosteroidai slopina imunologinę reakciją. Gliukokortikoidai veikia metabolizmą skatindami gliukoneogenezę.

Pasikartojanti kvėpavimo takų obstrukcija (PKTO) yra paplitusi subrendusių arklių kvėpavimo liga. Susirgę arkliai jautrūs įkvėpiamiems antigenams ir kitiems uždegimą sukeliantiems veiksniams, įskaitant grybų sporas ir dulkių kilmės endotoksinus. Kai PKTO sergančius arklius būtina gydyti, gliukokortikoidai veiksmingai kontroliuoja klinikinius požymius ir slopina kvėpavimo takų neutrofilinę leukocitozę.

4.3. Farmakokinetika

Arkliams nurijus vaisto, prednizolonas tuoj pat absorbuojamas ir greitai pasireiškia jo poveikis, kuris išlieka maždaug 24 valandas. Bendras vidutinis t_{max} yra 2,5 ($\pm 3,1$) val., C_{max} yra 237 (± 154) ng/ml, o AUC_t – 989 (± 234) ng·val./ml. $t_{1/2}$ yra 3,1 ($\pm 2,3$) val., tačiau terapijos požiūriu, kai vertinami sisteminio poveikio kortikosteroidai, tai – nereikšmingas rodiklis.

Biologinis prieinamumas, naudojant *per os*, – maždaug 60 %. Įvykus daliniam metabolizmui, prednizolonas virsta biologiškai inertiška medžiaga prednizonu. Šlapime randami vienodi prednizolono, prednizono, 20 β -dihidroprednizolono ir 20 β -dihidroprednizono kiekiai. Iš organizmo prednizolonas visiškai pasišalina per 3 paras.

Naudojant daugiau kaip vieną prednizolono dozę, šis vaistas kraujo plazmoje nesikaupia.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, įmaišius į pašarą arba granuliuotą pašarą, – 24 valandos.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti atidarytų paketėlių .

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Pentalaminato paketėliai (vidinis sluoksnis iš MTPE).

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 20 vienkartinų paketėlių po 3 g geriamųjų miltelių (kuriuose yra 100 mg prednizolono).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 vienkartinų paketėlių po 9 g geriamųjų miltelių (kuriuose yra 300 mg prednizolono).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 vienkartinų paketėlių 18 g geriamųjų miltelių (kuriuose yra 600 mg prednizolono).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Le Vet B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/14/161/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2014-03-12

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Equisolon, 33 mg, geriamieji milteliai arkliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Plačiakaklis indas su 180 g arba 504 g geriamųjų miltelių.

Vieno gramo sudėtis:

veiklioji medžiaga:

prednizolonas 33,3 mg;

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Laktozė monohidratas
Anyžių aromato milteliai
Hidratuotas koloidinis silicio dioksidas

Baltų arba beveik baltų miltelių.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams su pasikartojančia kvėpavimo takų obstrukcija (PKTO) susijusiems uždegiminiams ir klinikiniams rodikliams gerinti, kartu reguliuojant aplinkos sąlygas.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, kortikosteroidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti virusinių infekcijų viremijos stadijos metu ar sisteminių mikozinių infekcijų atveju.

Negalima naudoti gyvūnams, turintiems virškinimo trakto opų.

Negalima naudoti gyvūnams, turintiems ragenos opų.

Negalima naudoti vaikingumo metu.

3.4. Specialieji įspėjimai

Kortikoidai naudojami siekiant paskatinti klinikinių požymių palengvėjimą, o ne išgydyti. Gydomą reikia derinti su aplinkos sąlygų reguliavimu.

Veterinarijos gydytojas turi įvertinti kiekvieną atvejį atskirai ir nustatyti atitinkamą gydymo programą.

Gydymą prednizolonu galima pradėti tik jei vien reguliuojant aplinkos sąlygas nepavyksta arba tikėtina, kad nepavyks pakankamai palengvinti gyvūnui pasireiškiančių klinikinių simptomų.

Gydymas prednizolonu negali visiškai grąžinti kvėpavimo funkcijos visais atvejais ir kiekvienu individualiu atveju gali tekti apsvarstyti galimybę naudoti greičiau veikiančius veterinarinius vaistus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Šio vaisto negalima naudoti gyvūnams, sergantiems cukriniu diabetu, inkstų nepakankamumu, širdies nepakankamumu, hiperadrenokorticismu ar osteoporoze.

Nustatyta atvejų, kai gydymas kortikosteroidais arkliams sukėlė laminitą (žr. 3.6 p.). Todėl gydymo šiuo vaistu laikotarpiu reikia dažnai tikrinti arklių sveikatos būklę.

Dėl farmakologinių prednizolono savybių, gydant gyvūnus, kurių imuninė sistema nusilpusi, reikia būti atsargiems.

Nors pavienės didelės kortikosteroidų dozės paprastai gerai toleruojamos, naudojamos ilgą laiką jos gali sukelti sunkų šalutinį poveikį. Todėl jeigu vaistas naudojamas vidutinės trukmės laikotarpį arba ilgą laiką, iš esmės reikia naudoti kuo mažesnę dozę, kurios pakaktų simptomams kontroliuoti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas kortikosteroidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Dėl vaisiaus apsigimimų pavojaus šio veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios moterys.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės: pirštinės ir apsauginė kvėpavimo takų kaukė.

Negalima kratyti veterinarinio vaisto, kad nesusidarytų jo dulkių.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Arkliai:

Labai dažna (>1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Antinksčių sutrikimas ^a Hipokortizolemija ^a Padidėjęs trigliceridų kiekis ^b
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Laminitas ^c Neurologiniai požymiai (ataksija, galvos pakreipimas, arba koordinacijos sutrikimas) Nerimastingumas Negalėjimas atsikelti, anoreksija Padidėjęs šarminės fosfatazės (ŠF) aktyvumas serume ^d Skrandžio opaligė ^e , diegliai, žarnyno sutrikimas ^e Smarkus prakaitavimas Dilgėlinė

^a Dėl slopinančio veiksmingų dozių poveikio pogumburio-hipofizės-antinksčių ašiai. Nutraukus gydymą, gali pasireikšti antinksčių nepakankamumo, kuris gali išsivystyti į antinksčių žievės atrofiją, požymiai, todėl gyvūnas gali pasidaryti nebepajėgus atitinkamai reaguoti į stresines situacijas.

^b Tai gali būti vienas iš galimo jatrogeninio hiperadrenokorticismo (Kušingo sindromo) požymių. Išsivysčius šiam sutrikimui, smarkiai pasikeičia riebalų, angliavandenių, baltymų ir mineralų apykaita, pvz., gali persiskirstyti kūno riebalai, padidėti kūno svoris, nusilpti ir atrofuotis raumenys, išsivystyti osteoporozė.

^c Gydomo laikotarpiu arklius reikia dažnai stebėti.

^d Gali būti susijęs su kepenų padidėjimu (hepatomegalija) ir padidėjusia kepenų fermentų koncentracija kraujo serume.

^e Steroidai gali pasunkinti nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo gydomų ir stuburo traumą patyrusių gyvūnų virškinimo trakto opaligę (žr. 3.3 p.).

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo metu nenustatytas.

Vaikingumas

Nerekomenduojama naudoti (visą ar dalį vaikingumo laikotarpio).

Yra žinoma, kad naudojimas ankstyvuojų vaikingumo laikotarpiu sukėlė laboratorinių gyvūnų vaisiaus apsigimimus. Naudojimas vėlyvuojų vaikingumo laikotarpiu atrajotojams gali sukelti abortą arba ankstyvą atsivedimą ir gali turėti panašų poveikį kitų rūšių gyvūnams.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Šio veterinarinio vaisto naudojimas kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo gali pasunkinti virškinimo trakto opaligę. Kadangi kortikosteroidai gali slopinti imuninės sistemos reakciją į vakcinaciją, prednizolono negalima naudoti kartu su vakcinomis ir dvi savaites po vakcinacijos. Gydomas prednizolonu gali sukelti hipokalemiją ir taip padidinti širdies glikozidų toksinio poveikio pavojų. Hipokalemijos pavojus gali padidėti, jei prednizolonas naudojamas kartu su kalį varančiais diuretikais.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti per os.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Naudojama viena 1 mg/kg kūno svorio prednizolono paros dozė, kuri atitinka 3 g miltelių 100 kg kūno svorio (žr. toliau pateiktą dozavimo lentelę).

Gydymą galima kartoti kas 24 valandas 10 parų iš eilės.

Tinkamą vaisto dozę reikia įmaišyti į nedidelį pašaro kiekį.

Per 24 valandas nesuėstą su veterinariniu vaistu sumaišytą pašarą reikia pakeisti kitu.

Kai vaistas dozuojamas šaukštu, vadovaujamasi šia lentele:

Arklio kūno svoris (kg)	Plačiakaklis indas su matavimo šaukštu (1 šaukštas = 4,6 g miltelių)
	Šaukštų skaičius
150–300	2
300–450	3
450–600	4
600–750	6
750–1000	7

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Mažai tikėtina, kad trumpalaikis didelių dozių naudojimas turės rimtą žalingą sisteminį poveikį. Tačiau ilgalaikis kortikosteroidų naudojimas gali sukelti sunkių nepageidaujamų reakcijų (žr. 3.6 p.).

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 10 parų.

Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QH02AB06

4.2. Farmakodinamika

Prednizolonas yra vidutinės veikimo trukmės kortikosteroidas, kurio uždegimo slopinamasis poveikis yra maždaug 4 kartus, o poveikis natrio kaupimuisi organizme – maždaug 0,8 karto stipresnis už kortizolio. Slopindami kapiliarų plėtimąsi bei leukocitų ir fagocitų migraciją ir funkciją, kortikosteroidai slopina imunologinę reakciją. Gliukokortikoidai veikia metabolizmą skatindami gliukoneogenezę.

Pasikartojanti kvėpavimo takų obstrukcija (PKTO) yra paplitusi subrendusių arklių kvėpavimo liga. Susirgę arkliai jautrūs įkvėpiamiems antigenams ir kitiems uždegimą sukeliantiems veiksniams, įskaitant grybų sporas ir dulkių kilmės endotoksinus. Kai PKTO sergančius arklius būtina gydyti, gliukokortikoidai veiksmingai kontroliuoja klinikinius požymius ir slopina kvėpavimo takų neutrofilinę leukocitozę.

4.3. Farmakokinetika

Arkliams nurijus vaisto, prednizolonas tuoj pat absorbuojamas ir greitai pasireiškia jo poveikis, kuris išlieka maždaug 24 valandas. Bendras vidutinis t_{max} yra 2,5 ($\pm 3,1$) val., C_{max} yra 237 (± 154) ng/ml, o AUC_t – 989 (± 234) ng·val./ml. $t_{1/2}$ yra 3,1 ($\pm 2,3$) val., tačiau terapijos požiūriu, kai vertinami sisteminio poveikio kortikosteroidai, tai – nereikšmingas rodiklis.

Biologinis prieinamumas, naudojus *per os*, – maždaug 60 %. Įvykus daliniam metabolizmui, prednizolonas virsta biologiškai inertiška medžiaga prednizonu. Šlapime randami vienodi prednizolono, prednizono, 20 β -dihidroprednizolono ir 20 β -dihidroprednizono kiekiai. Iš organizmo prednizolonas visiškai pasišalina per 3 paras.

Naudojant daugiau kaip vieną prednizolono dozę, šis vaistas kraujo plazmoje nesikaupia.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 4 savaitės.

Tinkamumo laikas, įmaišius į pašarą ar granuliuotą pašarą, – 24 valandos.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti originalioje talpyklėje.

Plačiakaklį indą laikyti sandariai uždarytą.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

DTPE (baltas) plačiakaklis indas, uždarytas MTPE dangteliu su nuplėsiama juoste.

Pakuočių dydžiai:

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas plačiakaklis indas su 180 g geriamųjų miltelių ir vienas polistireninis (bespalvis) matavimo šaukštas (kuriuo galima atmatuoti 4,6 g geriamųjų miltelių).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas plačiakaklis indas su 504 g geriamųjų miltelių ir vienas polistireninis (bespalvis) matavimo šaukštas (kuriuo galima atmatuoti 4,6 g geriamųjų miltelių).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Le Vet B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2014-03-12

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**KARTONINĖ DĖŽUTĖ – paketėliai****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Equisolon, 100 mg, geriamieji milteliai arkliams
Equisolon, 300 mg, geriamieji milteliai arkliams
Equisolon, 600 mg, geriamieji milteliai arkliams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

100 mg prednizolono 3 g paketėlyje
300 mg prednizolono 9 g paketėlyje
600 mg prednizolono 18 g paketėlyje

3. PAKUOTĖS DYDIS

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

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti per os.

7. IŠLAUKA

Išlauka:
skerdienai ir subproduktams – 10 parų.
Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Veterinarinį vaistą įmaišius į pašarą arba granuliuotą pašarą, sunaudoti per 24 val.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti atidarytų paketėlių.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojant perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Le Vet B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
PAKETĖLIAI (3, 9 ir 18 gramų)**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Equisolon

Arkliai

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

100 mg prednizolono 3 g paketėlyje

300 mg prednizolono 9 g paketėlyje

600 mg prednizolono 18 g paketėlyje

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Veterinarinį vaistą įterpus į pašarą arba granuliuotą pašarą, sunaudoti per 24 val.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**KARTONINĖ DĖŽUTĖ – plačiakaklis indas****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Equisolon, 33 mg/g, geriamieji milteliai arkliams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

33,3 mg/g prednizolono

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 plačiakaklis indas su 180 g.

1 plačiakaklis indas su 504 g.

Pridėtas matavimo šaukštas.

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti per os.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

skerdienai ir subproduktams – 10 parų.

Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 4 savaites.

Veterinarinį vaistą įmaišius į pašarą arba granuliuotą pašarą, sunaudoti per 24 val.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti originalioje talpyklėje.

Plačiakaklį indą laikyti sandariai uždarytą.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojant perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Le Vet B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/14/161/004 504 g

EU/2/14/161/005 180 g

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Plačiakaklis indas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Equisolon, 33 mg/g, geriamieji milteliai arkliams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

33,3 mg/g prednizolono.

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojant perskaityti pakuotės lapelį.

Naudoti per os.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

skerdienai ir subproduktams – 10 parų.

Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 4 savaites.

Veterinarinį vaistą įterpus į pašarą arba granuliuotą pašarą, sunaudoti per 24 val.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti originalioje talpyklėje. Plačiakaklį indą laikyti sandariai uždarytą.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Le Vet B.V.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Equisolon, 100 mg, geriamieji milteliai arkliams
Equisolon, 300 mg, geriamieji milteliai arkliams
Equisolon, 600 mg, geriamieji milteliai arkliams

2. Sudėtis

Veiklioji medžiaga:

100 mg prednizolono 3 g paketyje.
300 mg prednizolono 9 g paketyje.
600 mg prednizolono 18 g paketyje.

Balti arba beveik balti milteliai.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai

4. Naudojimo indikacijos

Arkliams su pasikartojančia kvėpavimo takų obstrukcija (RAO) susijusiems uždegiminiams ir klinikiškai rodikliams gerinti, kartu reguliuojant aplinkos sąlygas.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, kortikosteroidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti virusinių infekcijų atveju, kai kraujotakoje yra virusų dalelių, ar sisteminių grybelių sukeltų infekcijų atveju.

Negalima naudoti gyvūnams, turintiems virškinimo trakto opų.

Negalima naudoti gyvūnams, turintiems ragenos opų.

Negalima naudoti vaikingumo metu.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Kortikoidai naudojami siekiant paskatinti klinikinių požymių palengvėjimą, o ne išgydyti. Gydymą reikia derinti su aplinkos sąlygų reguliavimu.

Veterinarijos gydytojas turi įvertinti kiekvieną atvejį atskirai ir nustatyti atitinkamą gydymo programą.

Gydymą prednizolonu galima pradėti tik jei vien reguliuojant aplinkos sąlygas nepavyksta arba tikėtina, kad nepavyks pakankamai palengvinti gyvūnui pasireiškiančių klinikinių simptomų.

Gydymas prednizolonu negali visiškai grąžinti kvėpavimo funkcijos visais atvejais ir kiekvienu individualiu atveju gali tekti apsvarstyti galimybę naudoti greičiau veikiančius veterinarinius vaistus.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Šio vaisto negalima naudoti gyvūnams, sergantiems cukriniu diabetu, inkstų nepakankamumu, širdies nepakankamumu, hiperadrenokorticismu ar osteoporoze.

Nustatyta atvejų, kai gydymas kortikosteroidais arkliams sukėlė sunkų, ypač priekinių kanopų raišumą (žr. skyrių „Nepageidaujamos reakcijos“). Todėl gydymo šiuo vaistu laikotarpiu reikia dažnai tikrinti arklių sveikatos būklę.

Dėl farmakologinių prednizolono savybių, gydant gyvūnus, kurių imuninė sistema nusilpusi, reikia būti atsargiems.

Nors pavienės didelės kortikosteroidų dozės paprastai gerai toleruojamos, naudojamos ilgą laiką jos gali sukelti sunkų šalutinį poveikį. Todėl jeigu vaistas naudojamas vidutinės trukmės laikotarpį arba ilgą laiką, iš esmės reikia naudoti kuo mažesnę dozę, kurios pakaktų simptomams kontroliuoti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas kortikosteroidams ar bent vienai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Dėl vaisiaus apsigimimų pavojaus šio veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios moterys.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės: pirštinės ir apsauginė kvėpavimo takų kaukė.

Negalima kratyti veterinarinio vaisto, kad nesusidarytų jo dulkių.

Vaikingumas

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo metu nenustatytas.

Yra žinoma, kad ankstyvuojų vaikingumo laikotarpiu naudojamas šis vaistas sukelia laboratorinių gyvūnų vaisiaus apsigimimus. Vėlyvuojų vaikingumo laikotarpiu naudojamas šis vaistas tikriausiai sukeltų atrajotojų persileidimą arba ankstyvą gimdymo veiklą. Šis vaistas gali turėti panašų poveikį ir kitų rūšių gyvūnams.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Šio veterinarinio vaisto naudojimas kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo gali pasunkinti virškinimo trakto opaligę.

Kadangi kortikosteroidai gali slopinti imuninės sistemos reakciją į vakcinaciją, prednizolono negalima naudoti kartu su vakcinomis ir dvi savaites po vakcinacijos.

Gydymas prednizolonu gali sukelti hipokalemiją ir taip padidinti širdies glikozidų toksinio poveikio pavojų. Hipokalemijos pavojus gali padidėti, jei prednizolonas naudojamas kartu su kalį varančiais diuretikais.

Perdozavimas

Mažai tikėtina, kad trumpalaikis didelių dozių naudojimas turės rimtą žalingą sisteminių poveikį.

Tačiau ilgalaikis kortikosteroidų naudojimas gali sukelti sunkių nepageidaujamų reakcijų (žr. skyrių „Nepageidaujamos reakcijos“).

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Arkliai:

Labai dažna (>1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Antinksčių sutrikimas ^a Hipokortizolemija ^a Padidėjęs trigliceridų kiekis ^b
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Laminitas ^c Neurologiniai požymiai (ataksija, galvos pakreipimas, arba koordinacijos sutrikimas) Nerimastingumas

	Negalėjimas atsikelti, anoreksija Padidėjęs šarminės fosfatazės (ŠF) aktyvumas serume ^d Skrandžio opaligė ^e , diegliai, žarnyno sutrikimas ^e Smarkus prakaitavimas Dilgėlinė
--	---

^a Dėl slopinančio veiksmingų dozių poveikio pogumburio-hipofizės-antinksčių ašiai. Nutraukus gydymą, gali pasireikšti antinksčių nepakankamumo, kuris gali išsivystyti į antinksčių žievės atrofiją, požymiai, todėl gyvūnas gali pasidaryti nebepajėgus atitinkamai reaguoti į stresines situacijas.

^b Tai gali būti vienas iš galimo jatrogeninio hiperadrenokorticismo (Kušingo sindromo) požymių. Išsivysčius šiam sutrikimui, smarkiai pasikeičia riebalų, angliavandenių, baltymų ir mineralų apykaita, pvz., gali persiskirstyti kūno riebalai, padidėti kūno svoris, nusilpti ir atrofuotis raumenys, išsivystyti osteoporozė.

^c Gydymo laikotarpiu arklius reikia dažnai stebėti.

^d Gali būti susijęs su kepenų padidėjimu (hepatomegalija) ir padidėjusia kepenų fermentų koncentracija kraujo serume.

^e Steroidai gali pasunkinti nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo gydomų ir stuburo traumą patyrusių gyvūnų virškinimo trakto opaligę (žr. Kontraindikacijos p.).

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <{nacionalinės sistemos duomenys}>.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti per os.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Naudojama viena 1 mg/kg kūno svorio prednizolono paros dozė, kuri atitinka 100 mg prednizolono 3 g paketėlyje 100 kg kūno svorio (žr. toliau pateiktą dozavimo lentelę).

Gydymą galima kartoti kas 24 valandas 10 parų iš eilės.

Tinkamą vaisto dozę reikia įmaišyti į nedidelį pašaro kiekį.

Siekiant gauti tinkamą vaisto dozę, galima imti skirtingo pakuotės dydžio paketėlius, kaip nurodyta toliau pateiktoje lentelėje.

Arklio kūno svoris (g)	Paketėlių skaičius		
	100 mg prednizolono (3 g paketėlis)	300 mg prednizolono (9 g paketėlis)	600 mg prednizolono (18 g paketėlis)
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. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Per 24 valandas nesusęstą su veterinariniu vaistu sumaišytą pašarą reikia pakeisti kitu.

10. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 10 parų.

Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir dėžutės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Atidarytų paketėlių laikyti negalima.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/14/161/001-003

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 20 vienkartinių paketėlių su 3 g geriamųjų miltelių (kuriuose yra 100 mg prednizolono).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 vienkartinių paketėlių su 9 g geriamųjų miltelių (kuriuose yra 300 mg prednizolono).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 vienkartinių paketėlių su 18 g geriamųjų miltelių (kuriuose yra 600 mg prednizolono).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
NYDERLANDAI

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Equisolon, 33 mg, geriamieji milteliai arkliams

2. Sudėtis

Veiklioji medžiaga:

prednizolonas 33,3 mg/g.

Balti arba beveik balti milteliai.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai.

4. Naudojimo indikacijos

Arkliams su pasikartojančia kvėpavimo takų obstrukcija (RAO) susijusiems uždegiminiais ir klinikiniams rodikliams gerinti, kartu reguliuojant aplinkos sąlygas.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, kortikosteroidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti virusinių infekcijų atveju, kai kraujotakoje yra virusų dalelių, ar sisteminių grybelių sukeltų infekcijų atveju.

Negalima naudoti gyvūnams, turintiems virškinimo trakto opų.

Negalima naudoti gyvūnams, turintiems ragenos opų.

Negalima naudoti vaikingumo metu.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Kortikoidai naudojami siekiant paskatinti klinikinių požymių palengvėjimą, o ne išgydyti. Gydymą reikia derinti su aplinkos sąlygų reguliavimu.

Veterinarijos gydytojas turi įvertinti kiekvieną atvejį atskirai ir nustatyti atitinkamą gydymo programą.

Gydymą prednizolonu galima pradėti tik jei vien reguliuojant aplinkos sąlygas nepavyksta arba tikėtina, kad nepavyks pakankamai palengvinti gyvūnui pasireiškiančių klinikinių simptomų.

Gydymas prednizolonu negali visiškai grąžinti kvėpavimo funkcijos visais atvejais ir kiekvienu individualiu atveju gali tekti apsvarstyti galimybę naudoti greičiau veikiančius veterinarinius vaistus.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Šio vaisto negalima naudoti gyvūnams, sergantiems cukriniu diabetu, inkstų nepakankamumu, širdies nepakankamumu, hiperadrenokorticismu ar osteoporoze.

Nustatyta atvejų, kai gydymas kortikosteroidais arkliams sukėlė sunkų, ypač priekinių kanopų raišumą (žr. skyrių „Nepageidaujamos reakcijos“). Todėl gydymo šiuo vaistu laikotarpiu reikia dažnai tikrinti arklių sveikatos būklę.

Dėl farmakologinių prednizolono savybių, gydant gyvūnus, kurių imuninė sistema nusilpusi, reikia būti atsargiems.

Nors pavienės didelės kortikosteroidų dozės paprastai gerai toleruojamos, naudojamos ilgą laiką jos gali sukelti sunkų šalutinį poveikį. Todėl jeigu vaistas naudojamas vidutinės trukmės laikotarpį arba ilgą laiką, iš esmės reikia naudoti kuo mažesnę dozę, kurios pakaktų simptomams kontroliuoti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas kortikosteroidams ar bent vienai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Dėl vaisiaus apsigimimų pavojaus šio veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios moterys.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės: pirštinės ir apsauginė kvėpavimo takų kaukė.

Negalima kratyti veterinarinio vaisto, kad nesusidarytų jo dulkių.

Vaikingumas

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo metu nenustatytas.

Yra žinoma, kad ankstyvuojų vaikingumo laikotarpiu naudojamas šis vaistas sukelia laboratorinių gyvūnų vaisiaus apsigimimus. Vėlyvuojų vaikingumo laikotarpiu naudojamas šis vaistas tikriausiai sukeltų atrajotojų persileidimą arba ankstyvą gimdymo veiklą. Šis vaistas gali turėti panašų poveikį ir kitų rūšių gyvūnams.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Šio veterinarinio vaisto naudojimas kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo gali pasunkinti virškinimo trakto opaligę.

Kadangi kortikosteroidai gali slopinti imuninės sistemos reakciją į vakcinaciją, prednizolono negalima naudoti kartu su vakcinomis ir dvi savaites po vakcinacijos.

Gydymas prednizolonu gali sukelti hipokalemiją ir taip padidinti širdies glikozidų toksinio poveikio pavojų. Hipokalemijos pavojus gali padidėti, jei prednizolonas naudojamas kartu su kalį varančiais diuretikais.

Perdozavimas

Mažai tikėtina, kad trumpalaikis didelių dozių naudojimas turės rimtą žalingą sisteminį poveikį.

Tačiau ilgalaikis kortikosteroidų naudojimas gali sukelti sunkių nepageidaujamų reakcijų (žr. skyrių „Nepageidaujamos reakcijos“).

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Arkliiai:

Labai dažna (>1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Antinksčių sutrikimas ^a Hipokortizolemija ^a Padidėjęs trigliceridų kiekis ^b
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Laminitas ^c Neurologiniai požymiai (ataksija, galvos pakreipimas, arba koordinacijos sutrikimas) Nerimastingumas Negalėjimas atsikelti, anoreksija Padidėjęs šarminės fosfatazės (ŠF) aktyvumas serume ^d Skrandžio opaligė ^e , diegliai, žarnyno sutrikimas ^e

	Smarkus prakaitavimas Dilgėlinė
--	--

^a Dėl slopinančio veiksmingų dozių poveikio pogumburio-hipofizės-antinksčių ašiai. Nutraukus gydymą, gali pasireikšti antinksčių nepakankamumo, kuris gali išsivystyti į antinksčių žievės atrofiją, požymiai, todėl gyvūnas gali pasidaryti nebepajėgus atitinkamai reaguoti į stresines situacijas.

^b Tai gali būti vienas iš galimo jatrogeninio hiperadrenokorticismo (Kušingo sindromo) požymių. Išsivysčius šiam sutrikimui, smarkiai pasikeičia riebalų, angliavandenių, baltymų ir mineralų apykaita, pvz., gali persiskirstyti kūno riebalai, padidėti kūno svoris, nusilpti ir atrofuotis raumenys, išsivystyti osteoporozė.

^c Gydymo laikotarpiu arklius reikia dažnai stebėti.

^d Gali būti susijęs su kepenų padidėjimu (hepatomegalija) ir padidėjusia kepenų fermentų koncentracija kraujo serume.

^e Steroidai gali pasunkinti nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo gydomų ir stuburo traumą patyrusių gyvūnų virškinimo trakto opaligę (žr. Kontraindikacijos p.).

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamąs reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamąs reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <{nacionalinės sistemos duomenys}>.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti per os.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Naudojama viena 1 mg/kg kūno svorio prednizolono paros dozė, kuri atitinka 3 g miltelių 100 kg kūno svorio (žr. toliau pateiktą dozavimo lentelę).

Gydymą galima kartoti kas 24 valandas 10 parų iš eilės.

Tinkamą vaisto dozę reikia įmaišyti į nedidelį pašaro kiekį.

Vaistą semiant šaukštu iš plačiakaklio indo, vadovaujamasi šia lentele:

Arklio kūno svoris (kg)	Plačiakaklis indas su matavimo šaukštu (1 šaukštas = 4,6 g miltelių)
	Šaukštų skaičius
150–300	2
300–450	3
450–600	4
600–750	6
750–1000	7

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Per 24 valandas nesuėstą su veterinariniu vaistu sumaišytą pašarą reikia pakeisti kitu.

10. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 10 parų.

Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir dėžutės po „Exp.i“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti originalioje talpyklėje.

Plačiakaklį indą laikyti sandariai uždarytą.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 4 savaitės.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė su vienu plačiakakliu indu, kuriame yra 180 gramų geriamųjų miltelių ir vienas polistireninis (bespalvis) matavimo šaukštas (kuriuo galima atmatuoti 4,6 gramų geriamųjų miltelių).

Kartoninė dėžutė su vienu plačiakakliu indu, kuriame yra 504 gramai geriamųjų miltelių ir vienas polistireninis (bespalvis) matavimo šaukštas (kuriuo galima atmatuoti 4,6 gramų geriamųjų miltelių).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Le Vet B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

NYDERLANDAI

Tel. +31 348 563 434

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

LelyPharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

NYDERLANDAI