

ANNESS I
KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Equisolon 100 mg trab orali għaż-żwiemel
Equisolon 300 mg trab orali għaż-żwiemel
Equisolon 600 mg trab orali għaż-żwiemel

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanza Attiva:

100 mg prednisolone għal kull qartas ta' 3 g
300 mg prednisolone għal kull qartas ta' 9 g
600 mg prednisolone għal kull qartas ta' 18 g

Ingredjenti oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
Lactose monohydrate
Anise aroma powder
Silica colloidal hydrated.

Trab abjad għal offwajt.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Żwiemel.

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Biex itaffi l-parametri infjammatorji u kliniċi assoċjati ma' imblukkar rikorrenti tal-passaġġi tal-arja (RAO) fiż-żwiemel, f'kombinazzjoni ma' kontroll ambjentali.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv, għal kortikosteroidi jew ingredjenti oħra.
Tużax f'infezzjonijiet virali matul l-istadju viremiku jew f'każijiet ta' infezzjonijiet mikotiċi sistemici.
Tużax f'annimali li jbatu minn ulċeri gastrointestinali.
Tużax f'annimali li jbatu minn ulċeri tal-kornea.
Tużax waqt it-tqala.

3.4 Twissijiet speċjali

L-għoti ta' kortikoidi huwa biex jinduċi titjib fis-sinjali kliniċi aktar milli għall-kura. Il-kura għandha tkun ikkombinata ma' kontroll ambjentali.

Kull każ għandu jiġi evalwat individwalment mill-veterinarju u għandu jiġi stabbilit programm ta' kura xierqa. Il-kura bi prednisolone għandha tinbeda biss meta t-taffija sodisfaċenti tas-sintomi kliniċi ma tkunx inkisbet jew ma tkunx probabbli li tinkiseb permezz ta' kontroll ambjentali waħdu.

Il-kura bi prednisolone tista' ma treġġax lura b'mod sodisfaċenti l-funzjoni respiratorja fil-każijiet kollha, u f'kull każ individwali jista' jkun hemm il-htieġa li jiġi kkunsidrat l-użu ta' prodott mediċinali veterinarji li jibdwu jaħdmu aktar malajr.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Tużax f'annimali li jbatu minn dijabete mellitus, insuffiċjenza renali, insuffiċjenza kardijaka, iperadrenokortiċiżmu, jew osteoporozzi.

L-użu ta' kortikosteroidi fiż-żwiemel ġie rrapportat li jinduci laminite (ara sezzjoni 3.6). Għalhekk iż-żwiemel għandhom jiġu mmonitorjati b'mod frekwenti matul il-perjodu ta' kura.

Minhabba l-kwalitajiet farmakoloġiċi ta' prednisolone, uża b'attenzjoni meta l-prodott mediċinali veterinarju jintuża f'annimali b'sistema immunitarja mdgħajfa.

Filwaqt li dożi għoljin waħedhom ta' kortikosteroidi huma ġeneralment ittollerati sew, jistgħu jikkawżaw effetti sekondarji severi waqt użu fit-tul. Għalhekk, ġeneralment, id-dożaġġ f' użu fuq perjodu minn medju sa fit-tul għandu jinżamm għall-minimu neċessarju biex jikkontrolla s-sintomi.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Nies li huma sensittivi għal kortikosteroidi jew għal ingredjenti oħra għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jiġi amministrat minn nisa tqal, minhabba r-riskju ta' malformazzjoni tal-fetu.

Tagħmir personali protettivi li jikkonsisti f'ingwanti u maskla protettiva għandu jintlibes waqt li tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju.

Sabiex jiġi evitat li jiffirma t-trab, thawwadx il-prodott mediċinali veterinarju.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Żwiemel:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 annimali ttrattati):	Disturb tal-glandola adrenali ^a Ipokortisolemija ^a Trigliceridi għoljin ^b
Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Laminite ^c Sinjali newroloġiċi (eż. Atassja, Liwi tar-ras, Nuqqas ta' koordinazzjoni) Irrikwitezza Rikumbenza, Anoressija Żieda fl-alkaline phosphatase (ALP) fis-serum ^d Ulċerazzjoni gastrika ^e , Kolika, Disturb intestinali ^e Għaraq eċċessiv

^a atassijaHuwa riżultat ta' doži effettivi li jrażżnu l-assi adrenali ipotalamika-pitwitarja.

Wara li l-kura titwaqqaf, jista' jkun hemm sinjali ta' insuffiċjenza adrenali li testendi għal atrofija adrenokortikali u dan jista' jagħmel lill-annimal inkapaċi li jiffaċċja b'mod adegwat sitwazzjonijiet stressanti.

^bDin tista' tkun parti minn iperadrenokortiċiżmu jatroġeniku (marda ta' Cushings) possibbli li jinvolvi tibdil sinifikanti fil-metaboliżmu tax-xaħam, karboidrati, proteini u minerali, eż bħala riżultat jista' jkun hemm ridistribuzzjoni tax-xaħam tal-ġisem, żieda fil-piż tal-ġisem, dgħjufija fil-muskoli u atrofija u osteoporozzi. Iż-żwimel għandhom jiġu mmonitorjati b'mod frekwenti waqt il-perjodu ta' trattament.

^d Tista' tkun relatata ma' tkabbir tal-fwied (epatomegalija) b'żieda fl-enzimi epatiċi fis-serum.

^e IL-ulċerazzjoni gastrointestinali tista' taggrava bi steroidi f'annimali li jingħataw mediċini antiinfjammatorji mhux steroidi u f'annimali bi trawma fis-sinla tad-dahar (ara s-sezzjoni 3.3).

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala.

Tqala:

Tużax (waqt it-tqala kollha jew parti minnha).

L-għoti fil-bidu tat-tqala huwa magħruf li kkawża anormalitajiet fil-fetu f'annimali fil-laboratorju. L-għoti tard fit-tqala x'aktarx li jikkawża abort jew hłas kmieni f'annimali li jixtaru u jista' jkollu effett simili fi speċi oħra.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

L-użu konkomitanti ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju ma' mediċini antiinfjammatorji mhux steroidi jista' jaggrava ulċerazzjoni tal-passaġġ gastro-intestinali. Minhabba li l-kortikosteroidi jistgħu jnaqqsu r-rispons immunitarju għat-tilqim, prednisolone m'għandux jintuża flimkien ma' vaċċini jew fi żmien ġimagħtejn wara tilqima.

L-għoti ta' prednisolone jista' jinduċi ipokaliġmja u għalhekk iżid ir-riskju ta' tossiċità minn glikosidi kardijaċi. Ir-riskju ta' ipokaliġmja jista' jiżdied jekk prednisolone jingħata flimkien ma' diuretiki li jnaqqsu l-potassju.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu orali.

Sabiex tiżgura dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat b'mod preċiż kemm jista' jkun

Doża unika ta' 1 mg ta' prednisolone/kg tal-piż tal-ġisem kuljum li tikkorrispondi għal 100 mg prednisolone f'qartas ta' 3 g għal kull 100 kg tal-piż tal-ġisem (ara t-tabella ta' dożaġġ hawn taħt).

Il-kura tista' tiġi ripetuta f'intervalli ta' 24 siegħa matul 10 ijiem konsekuttivi.

Id-doża korretta għandha tithallat f'ammont żgħir ta' ikel.

Ikel imħallat mal-prodott mediċinali veterinarju għandu jinbidel jekk ma jkunx ġie kkonsmat fi żmien 24 siegħa.

Qratas ta' daqsijiet differenti tal-pakkett jistgħu jiġu kkombinati biex tintlaħaq id-doża korretta, skont it-tabella t'hawn taħt:

Piż tal-ġisem (kg)	Numru ta' qratas
--------------------	------------------

taż-żiemel	100 mg prednisolone (qartas ta' 3 g)	300 mg prednisolone (qartas ta' 9 g)	600 mg prednisolone (qartas ta' 18 g)
100-200	2		
200-300		1	
300-400	1	1	
400-500	2	1	
500-600			1
600-700	1		1
700-800	2		1
800-900		1	1
900-1000	1	1	1

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Amministrazzjoni għal żmien qasir anki ta' doži kbar mhijiex probabbli li tikkawża effetti sistemici ta' ħsara serji. Madankollu, użu fit-tul ta' kortikosteroidi jista' jwassal għal effetti mhux mixtieqa serji (jekk jogħġbok ara s-sezzjoni 3.6).

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 10 ijiem.

Mhux awtorizzat li jintuża fi dweib li l-ħalib tagħhom qed jintuża għal konsum minn nies.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QH02AB06

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Prednisolone huwa kortikosteroidi li jaġixxi b'mod intermedju b'madwar 4 darbiet l-attività antiinfjammatorja u madwar 0.8 darbiet l-effett taż-żamma tas-sodju ta' kortisol. Il-kortikosteroidi jrażżnu r-rispons immunoloġiku permezz tal-inibizzjoni tat-twessigh tal-kapillari, il-migrazzjoni u l-funzjoni ta' lewkoċiti u fagoċitosi. Il-glukokortikoidi għandhom effett fuq il-metabolizmu billi jżidu l-glukoneoġenesi.

L-imblukkar rikorrenti tal-passaġġi tal-arja (RAO) huwa marda respiratorja li sseħh b'mod komuni fi żwiemel maturi. Iż-żwiemel affettwati huma suxxettibbli għal antiġeni inalati u aġenti proinfjammatorji oħra, inklużi spori fungali u endotossini li ġejjin mit-trab. Fejn ikun hemm il-ħtieġa ta' kura medika ta' żwiemel b'RAO, il-glukokortikoidi huma effettivi biex jikkontrollaw is-sinjali kliniċi u jnaqqsu n-newtrofilja fil-passaġġi tal-arja.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Wara l-ġħoti orali fiż-żwiemel, prednisolone jiġi faċilment assorbit u jaġhti rispons immedjat li jinżamm għal madwar 24 siegħa. It- t_{max} globali medju huwa ta' 2.5 ± 3.1 sigħat, is- C_{max} huwa ta' 237 ± 154 ng/ml u l-AUC_t huwa ta' 989 ± 234 ng h/ml. It- $t_{1/2}$ huwa ta' 3.1 ± 2.3 sigħat iżda mill-

perspettiva ta' terapija mhuwiex sinifikanti meta l-kortikosteroidi sistemici jkunu qeghdin jigu vvalutati.

Il-bijodisponibbiltà wara l-ghoti orali hija ta' madwar 60%. Isehh metabolizmu parzjali ta' prednisolone ghas-sustanza prednisone bijologikament inerta. Ammonti ugwali ta' prednisolone, prednisone, 20 β -dihydroprednisolone u 20 β -dihydroprednisone jinstabu fl-awrina. L-eskrezzjoni ta' prednisolone hija kompleta fi zmien 3 ijiem.

Dożagġi multipli ma jwaxslux f'akkumulazzjoni ta' prednisolone fil-plasma.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi miżjud mal-ikel f'forma miftuħa jew pellets: 24 siegħa.

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Qratas miftuħin m'għandhomx jinħażnu.

5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Qratas tal-pentalamine (b'kisja ta' ġewwa tal-LDPE).

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha 20 qartas għal użu ta' darba ta' 3 g trab orali (li fihom 100 mg ta' prednisolone)

Kaxxa tal-kartun li fiha 10 qratas għal użu ta' darba ta' 9 g trab orali (li fihom 300 mg ta' prednisolone)

Kaxxa tal-kartun li fiha 10 qratas għal użu ta' darba ta' 18 g trab orali (li fihom 600 mg ta' prednisolone).

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qeghdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jigu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Le Vet B.V.

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/14/161/001-003

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 12/03/2014

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

{XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Equisolon 33 mg/g trab orali għaž-żwiemel

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Vażett bi trab orali ta' 180 g jew ta' 504 g.

Kull gramma waħda fiha:

Sustanza Attiva:

Prednisolone 33.3 mg

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
Lactose monohydrate
Anise aroma powder
Silica colloidal hydrated.

Trab abjad għal offwajt

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Żwiemel.

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Biex itaffi l-parametri infjammatorji u kliniċi assoċjati ma' imblukkar rikorrenti tal-passaġġi tal-arja (RAO) fiż-żwiemel, f'kombinazzjoni ma' kontroll ambjentali.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv, għal kortikosteroidi jew għal ingredjenti oħra.
Tużax f'infezzjonijiet virali matul l-istadju viremiku jew f'każijiet ta' infezzjonijiet mikotiċi sistemici.
Tużax f'annimali li jbatu minn ulċeri gastrointestinali.
Tużax f'annimali li jbatu minn ulċeri tal-kornea.
Tużax waqt it-tqala.

3.4 Twissijiet speċjali

L-ghoti ta' kortikoidi huwa biex jinduċi titjib fis-sinjali kliniċi aktar milli għall-kura. Il-kura għandha tkun ikkombinata ma' kontroll ambjentali.

Kull każ għandu jiġi evalwat individwalment mill-veterinarju u għandu jiġi stabbilit programm ta' kura xierqa. Il-kura bi prednisolone għandha tinbeda biss meta t-taffija sodisfaċenti tas-sintomi kliniċi ma tkunx inkisbet jew ma tkunx probabbli li tinkiseb permezz ta' kontroll ambjentali waħdu.

Il-kura bi prednisolone tista' ma treġġax lura b'mod sodisfaċenti l-funzjoni respiratorja fil-każijiet kollha, u f'kull każ individwali jista' jkun hemm il-htieġa li jiġi kkunsidrat l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji li jibdew jaħdmu aktar malajr.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Tużax f'annimali li jbatu minn dijabete mellitus, insuffiċjenza renali, insuffiċjenza kardijaka, iperadrenokortiċiżmu, jew osteoporożi.

L-użu ta' kortikosteroidi fiż-żwiemel għe rrapportat li jinduċi laminite (ara sezzjoni 3.6). Għalhekk iż-żwiemel għandhom jiġu mmonitorjati b'mod frekwenti matul il-perjodu ta' kura.

Minhabba l-kwalitajiet farmakoloġiċi ta' prednisolone, uża b'attenzjoni meta l-prodott mediċinali veterinarju jintuża f'annimali b'sistema immunitarja mdgħajfa.

Filwaqt li dożi għoljin waħedhom ta' kortikosteroidi huma ġeneralment ittollerati sew, jistgħu jikkawżaw effetti sekondarji severi waqt użu fit-tul. Għalhekk, ġeneralment, id-dożaġġ f' użu fuq perjodu minn medju sa fit-tul għandu jinżamm għall-minimu neċessarju biex jikkontrolla s-sintomi.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Nies li huma sensittivi għal kortikosteroidi jew għal ingredjenti oħra għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jiġi amministrat minn nisa tqal, minhabba r-riskju ta' malformazzjoni tal-fetu.

Tagħmir personali protettiv li jikkonsisti f'ingwanti u maskla protettiva għandu jintlibes waqt li tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju.

Sabiex jiġi evitat li jifforma t-trab, thawwadx il-prodott mediċinali veterinarju.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Żwiemel:

Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Disturb tal-glandola adrenali ^a Ipokortisolemija ^a Trigliceridi għoljin ^b
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Laminite ^c Sinjali newroloġiċi (eż. Atassja, Liewi tar-ras, Nuqqas ta' koordinazzjoni) Irrikwetezza Rikumbenza, Anoressija Żieda fl-alkaline phosphatase (ALP) fis-serum ^d Ulċerazzjoni gastrika ^e , Kolika, Disturb intestinali ^e Għaraq eċċessiv Urtikarja

^a Huwa riżultat ta' dożi effettivi li jrażżnu l-assi adrenali ipotalamika-pitwitarja.

Wara li l-kura titwaqqaf, jista' jkun hemm sinjali ta' insuffiċjenza adrenali li testendi għal atrofija adrenokortikali u dan jista' jagħmel lill-annimal inkapaċi li jiffaċċja b'mod adegwat sitwazzjonijiet stressanti.

^b Din tista' tkun parti minn iperadrenokorticiżmu jatroġeniku (marda ta' Cushings) possibbli li jinvolvi tibdil sinifikanti fil-metaboliżmu tax-xaħam, karboidrati, proteini u minerali, eż bħala riżultat jista' jkun hemm ridistribuzzjoni tax-xaħam tal-ġisem, żieda fil-piż tal-ġisem, dgħjufija fil-muskoli u atrofiya u osteoporozzi.

^c Iz-żwieemel għandhom jiġu mmonitorjati b'mod frekwenti waqt il-perjodu ta' trattament.

^d Tista' tkun relatata ma' tkabbir tal-fwied (epatomelija) b'żieda fl-enzimi epatiċi fis-serum.

^e L-ulċerazzjoni gastrointestinali tista' taggrava bi steroidi f'annimali li jingħataw mediċini antiinfjammatorji mhux steroidi u f'annimali bi trawma fis-sinla tad-dahar (ara s-sezzjoni 3.3).

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara wkoll l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala.

Tqala:

Tużax (waqt it-tqala kollha jew parti minnha).

L-ghoti fil-bidu tat-tqala huwa magħruf li kkawża anormalitajiet fil-fetu f'annimali fil-laboratorju. L-ghoti tard fit-tqala x'aktarx li jikkawża abort jew ħlas kmieni f'annimali li jixtaru u jista' jkollu effett simili fi speċi oħra.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

L-użu konkometanti ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju ma' mediċini antiinfjammatorji mhux steroidi jista' jaggrava ulċerazzjoni tal-passaġġ gastro-intestinali. Minhabba li l-kortikosteroidi jistgħu jnaqqsu r-rispons immunitarju għat-tilqim, prednisolone m'għandux jintuża flimkien ma' vaċċini jew fi żmien ġimagħtejn wara tilqima.

L-ghoti ta' prednisolone jista' jinduċi ipokaliemja u għalhekk iżid ir-riskju ta' tossiċità minn glikosidi kardijaċi. Ir-riskju ta' ipokaliemja jista' jiżdied jekk prednisolone jingħata flimkien ma' diuretiki li jnaqqsu l-potassju.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu orali.

Sabiex tiżgura dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat b'mod preċiż kemm jista' jkun.

Doża unika ta' 1 mg ta' prednisolone/kg tal-piż tal-ġisem kuljum li tikkorrispondi għal 3 g ta' trab għal kull 100 kg tal-piż tal-ġisem (ara t-tabella tad-dożaġġ hawn taħt).

Il-kura tista' tiġi ripetuta f'intervalli ta' 24 siegħa matul 10 ijiem konsekuttivi.

Id-doża korretta għandha tithallat f'ammont żgħir ta' ikel.

Ikel imħallat mal-prodott mediċinali veterinarju għandu jinbidel jekk ma jkunx gie kkonsmat fi żmien 24 siegħa.

Bl-użu tal-kuċċarina tal-kejl tapplika t-tabella tad-dożaġġ li ġejja:

Piż tal-ġisem (kg) taż-żiemel	Vażett b'kuċċarina tal-kejl (Mgħarfa 1 = 4.6 g ta' trab)
	Għadd ta' kuċċarini
150-300	2
300-450	3
450-600	4
600-750	6

750-1000	7
----------	---

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Amministrazzjoni għal żmien qasir anki ta' doži kbar mhijiex probabbli li tikkawża effetti sistemici ta' ħsara serji. Madankollu, użu fit-tul ta' kortikosteroidi jista' jwassal għal effetti mhux mixtieqa serji (jekk jogħġbok ara s-sezzjoni 3.6).

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 10 ijiem.

Mhux awtorizzat li jintuża fi dwieb li l-ħalib tagħhom qed jintuża għal konsum minn nies.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QH02AB06

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Prednisolone huwa kortikosteroidi li jaġixxi b'mod intermedju b'madwar 4 darbiet l-attività antiinfjammatorja u madwar 0.8 darbiet l-effett taż-żamma tas-sodju ta' kortisol. Il-kortikosteroidi jrażżnu r-rispons immunoloġiku permezz tal-inibizzjoni tat-twessigh tal-kapillari, il-migrazzjoni u l-funzjoni ta' lewkoċiti u fagoċitosi. Il-glukokortikoidi għandhom effett fuq il-metaboliżmu billi jżidu l-glukoneoġenesi.

L-imblukkar rikorrenti tal-passaġġi tal-arja (RAO) huwa marda respiratorja li sseħħ b'mod komuni fi żwiemel maturi. Iż-żwiemel affettwati huma suxxettibbli għal antiġeni inalati u aġenti proinfjammatorji oħra, inklużi spori fungali u endotossini li ġejjin mit-trab. Fejn ikun hemm il-ħtieġa ta' kura medika ta' żwiemel b'RAO, il-glukokortikoidi huma effettivi biex jikkontrollaw is-sinjali kliniċi u jnaqqsu n-newtrofilja fil-passaġġi tal-arja.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Wara l-ġħoti orali fiż-żwiemel, prednisolone jiġi faċilment assorbit u jaġhti rispons immedjat li jinżamm għal madwar 24 siegħa. It- t_{max} globali medju huwa ta' 2.5 ± 3.1 sigħat, is- C_{max} huwa ta' 237 ± 154 ng/ml u l-AUC_t huwa ta' 989 ± 234 ng h/ml. It- $t_{1/2}$ huwa ta' 3.1 ± 2.3 sigħat iżda mill-perspettiva ta' terapija mhuwiex sinifikanti meta l-kortikosteroidi sistemici jkunu qegħdin jiġu vvalutati.

Il-bijodisponibbiltà wara l-ġħoti orali hija ta' madwar 60%. Iseħħ metaboliżmu parzjali ta' prednisolone għas-sustanza prednisone bijoloġikament inerta. Ammonti ugwali ta' prednisolone, prednisone, 20β-dihydroprednisolone u 20β-dihydroprednisone jinstabu fl-awrina. L-eskrezzjoni ta' prednisolone hija kompleta fi żmien 3 ijiem.

Dożaġġi multipli ma jwasslux f'akkumulazzjoni ta' prednisolone fil-plasma.

5. TAGHRIF FARMACEWTIKU

5.1 Inkompatabiltajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.
Żmien kemm idum tajjeb wara li l-kontenitur jkun infetaħ għall-ewwel darba: 4 ġimgħat.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi miżjud mal-ikel f'forma mithuna jew pellets: 24 siegħa.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen fil-kontenitur originali.
Żomm il-vażett magħluq tajjeb.

5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Važett wieħed (abjad) tal-HDPE b'għatu tal-LDPE b'faxxa li tinqala' (*tear band*).

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun b'važett wieħed li fih 180 gramma ta' trab orali u mgħarfa waħda tal-kejl tal-polisterin (mingħajr kulur) (kejl ta' 4.6 grammi ta' trab orali).

Kaxxa tal-kartun b'važett wieħed li fih 504 grammi ta' trab orali u mgħarfa waħda tal-kejl tal-polisterin (mingħajr kulur) (kejl ta' 4.6 grammi ta' trab orali).

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Le Vet B.V.

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 12/03/2014

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

<{XX/SSSS}>

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNESS II

KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xejn

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN - Qratas

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Equisolon 100 mg trab orali għaž-żwiemel
Equisolon 300 mg trab orali għaž-żwiemel
Equisolon 600 mg trab orali għaž-żwiemel

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

100 mg prednisolone kull qartas ta' 3 g
300 mg prednisolone kull qartas ta' 9 g
600 mg prednisolone kull qartas ta' 18 g

3. DAQS TAL-PAKKETT

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

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Żwiemel.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:
Laħam u ġewwieni tal-annimali: 10 ijiem.
Mhux awtorizzat li jintuża fi dwieb li l-ħalib tagħhom qed jintuża għal konsum minn nies.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}
Ladarba l-prodott mediċinali veterinarju jiġi miżjud mal-ikel f'forma mithuna jew pellets uża fi żmien 24 siegħa.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Qratas miftuhin m'ghandhomx jinħażnu.

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-annimali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Le Vet B.V.

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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 18g

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

QRATAS (3, 9 u 18-il gramma)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Equisolon

Żwiemel

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

100 mg prednisolone kull qartas ta' 3 g

300 mg prednisolone kull qartas ta' 9 g

600 mg prednisolone kull qartas ta' 18 g

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

Ladarba l-prodott mediċinali veterinarju jiġi miżjud mal-ikel f'forma mithuna jew pellets uża fi żmien 24 siegħa.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN - Vażett

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Equisolon 33 mg/g trab orali għaž-żwiemel

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

33.3 mg/g prednisolone.

3. DAQS TAL-PAKKETT

Važett ta' 180 g.

Važett ta' 504 g.

Mgharfa tal-kejl hija inkluża.

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Żwiemel.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 10 ijiem.

Mhux awtorizzat li jintuża fi dweb li l-ħalib tagħhom qed jintuża għal konsum minn nies.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 4 ġimgħat.

Ladarba l-prodott mediċinali veterinarju jiġi miżjud mal-ikel f'forma mithuna jew pellets, uża fi żmien 24 siegħa.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħžen fil-kontenitur oriġinali.

Żomm il-važett magħluq tajjeb.

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Le Vet B.V.

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/14/161/004 504 g

EU/2/14/161/005 180 g

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Vażett

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Equisolon 33 mg/g trab orali għaž-żwiemel

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

33.3 mg/g prednisolone.

3. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Żwiemel

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:
Laħam u ġewwieni tal-annimali: 10 ijiem.
Mhux awtorizzat li jintuża fi dwieb li l-ħalib tagħhom qed jintuża għal konsum minn nies.

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/sss} Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 4 ġimgħat.
Ladarba l-prodott mediċinali veterinarju jiġi miżjud mal-ikel f'forma mithuna jew pellets, uża fi żmien 24 siegħa.

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen fil-kontenitur oriġinali. Żomm il-vażett magħluq tajjeb.

8. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Le Vet B.V.

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Equisolon 100 mg trab orali għaž-żwiemel
Equisolon 300 mg trab orali għaž-żwiemel
Equisolon 600 mg trab orali għaž-żwiemel

2. Kompożizzjoni

Sustanza attiva:

100 mg prednisolone għal kull qartas ta' 3 g
300 mg prednisolone għal kull qartas ta' 9 g
600 mg prednisolone għal kull qartas ta' 18 g

Trab abjad għal offwajt.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Żwiemel.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Biex itaffi l-parametri infjammatorji u kliniċi assoċjati ma' imblukkar rikorrenti tal-passaġġi tal-arja (RAO) fiż-żwiemel, f'kombinazzjoni ma' kontroll ambjentali.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjent attiv, għal kortikosteroidi jew ingredjenti oħra.
Tużax f'infezzjonijiet virali li fihom il-partiċelli tal-virus jiċċirkolaw fil-fluss tad-demm jew f'każijiet ta' infezzjonijiet fungali sistemici.
Tużax f'annimali li jbatu minn ulċeri gastrointestinali.
Tużax f'annimali li jbatu minn ulċeri tal-kornea.
Tużax waqt it-tqala.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

L-għoti ta' kortikoidi huwa biex jinduċi titjib fis-sinjali kliniċi aktar milli għall-kura. Il-kura għandha tkun ikkombinata ma' kontroll ambjentali.

Kull każ għandu jiġi evalwat individwalment mill-veterinarju u għandu jiġi stabbilit programm ta' kura xierqa. Il-kura bi prednisolone għandha tinbeda biss meta taffija sodisfaċenti tas-sintomi kliniċi ma tkunx inkisbet jew ma tkunx probabbli li tinkiseb permezz ta' kontroll ambjentali waħdu.

Il-kura bi prednisolone tista' ma treġġax lura b'mod sodisfaċenti l-funzjoni respiratorja fil-każijiet kollha, u f'kull każ individwali jista' jkun hemm il-htieġa li jiġi kkunsidrat l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji li jibdeu jaħdmu aktar malajr.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Tużax f'annimali li jbatu minn dijabete mellitus, insuffiċjenza renali, insuffiċjenza kardijaka, iperadrenokorticiżmu, jew osteoporozzi.

L-użu ta' kortikosteroidi fiż-żwielmel għe rrapportat li jinduċi zappzip sever (speċjalment) tan-nagħal ta' quddiem (ara s-sezzjoni "Effetti mhux mixtieqa"). Għalhekk iż-żwielmel għandhom jiġu mmonitorjati b'mod frekwenti matul il-perjodu ta' kura.

Minhabba l-kwalitajiet farmakoloġiċi ta' prednisolone, uża b'attenzjoni meta l-prodott mediċinali veterinarju jintuża f'annimali b'sistema immunitarja mdgħajfa.

Filwaqt li dozi għoljin waħedhom ta' kortikosteroidi huma ġeneralment ittolleati sew, jistgħu jikkawżaw effetti sekondarji severi waqt użu fit-tul. Għalhekk, ġeneralment, id-dożaġġ f' użu fuq perjodu minn medju sa fit-tul għandu jinżamm għall-minimu neċessarju biex jikkontrolla s-sintomi.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Nies li huma sensittivi għal kortikosteroidi jew għal ingredjenti oħra għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jiġi amministrat minn nisa tqal, minhabba r-riskju ta' malformazzjoni tal-fetu.

Tagħmir personali protettivi li jikkonsisti f'ingwanti u maskla protettiva għandu jintlibes waqt li tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju.

Sabiex jiġi evitat li jifforma t-trab, thawwad x il-prodott mediċinali veterinarju.

Tqala:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala.

Tużax (waqt it-tqala kollha jew parti minnha).

L-ghoti fil-bidu tat-tqala huwa magħruf li kkawża anormalitajiet fil-fetu f'annimali fil-laboratorju. L-ghoti tard fit-tqala x'aktarx li jikkawżaw abort jew hlas kmieni f'annimali li jixtaru u jista' jkollu effetti simili fi speċi oħra.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

L-użu konkomitanti ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju ma' mediċini antiinfjammatorji mhux steroidi jista' jaggrava ulċerazzjoni tal-passaġġ gastrointestinali.

Minhabba li l-kortikosteroidi jistgħu jnaqqsu r-rispons immunitarju għat-tilqim, prednisolone m'għandux jintuża flimkien ma' vaċċini jew fi żmien ġimagħtejn wara tilqima.

L-ghoti ta' prednisolone jista' jinduċi ipokalemija u għalhekk iżid ir-riskju ta' tossiċità minn glikosidi kardjaċi. Ir-riskju ta' ipokalemija jista' jizdied jekk prednisolone jingħata flimkien ma' diuretici li jnaqqsu l-potassju.

Doża eċċessiva:

Amministrazzjoni għal perjodu ta' żmien qasir anki ta' dozi kbar mhijiex probabbli li tikkawża effetti sistemiċi ta' ħsara. Madankollu, l-użu fit-tul ta' kortikosteroidi jista' jwassal għal effetti mhux mixtieqa serji (jekk jogħġbok ara s-sezzjoni "Effetti mhux mixtieqa").

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

7. Effetti mhux mixtieqa

Żwielmel:

Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Disturb tal-glandola adrenali ^a Ipokortisolemija ^a Trigliceridi għoljin ^b
---	--

Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Laminite ^c Sinjali newroloġiċi (eż. Atassja, Liwi tar-ras, Nuqqas ta' koordinazzjoni) Irrikwetezza Rikumbenza, Anoressija Żieda fl-alkaline phosphatase (ALP) fis-serum ^d Ulċerazzjoni gastrika ^e , Kolika, Disturb intestinali ^e Għaraq eċċessiv Urtikarja
---	--

^a Huwa riżultat ta' dożi effettivi li jraġżnu l-assi adrenali ipotalamika-pitwitarja. Wara li l-kura titwaqqaf, jista' jkun hemm sinjali ta' insuffiċjenza adrenali li testendi għal atrofiya adrenokortikali u dan jista' jagħmel lill-annimal inkapaċi li jiffaċċja b'mod adegwat sitwazzjonijiet stressanti.

^b Din tista' tkun parti minn iperadrenokorticiżmu jatroġeniku (marda ta' Cushings) possibbli li jinvolvi tibdil sinifikanti fil-metaboliżmu tax-xaħam, karboidrati, proteini u minerali, eż bħala riżultat jista' jkun hemm ridistribuzzjoni tax-xaħam tal-ġisem, żieda fil-piż tal-ġisem, dgħujfija fil-muskoli u atrofiya u osteoporożi.

^c Iż-żwiemel għandhom jiġu mmonitorjati b'mod frekwenti waqt il-perjodu ta' trattament.

^d Tista' tkun relatata ma' tkabbir tal-fwied (epatomelgalija) b'żieda fl-enzimi epatiċi fis-serum.

^e L-ulċerazzjoni gastrointestinali tista' taggrava bi steroidi f'annimali li jingħataw mediċini antiinfjammatorji mhux steroidi u f'annimali bi trawma fis-sinsla tad-dahar (ara s-sezzjoni Kontraindikazzjonijiet).

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid- jew lir-billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: <{dettalji tas-sistema nazzjonali}>.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Użu orali.

Sabiex tiżgura dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat b'mod preċiż kemm jista' jkun.

Doża unika ta' 1 mg ta' prednisolone/kg tal-piż tal-ġisem kuljum li tikkorrispondi għal 100 mg prednisolone f'qartas ta' 3 g għal kull 100 kg tal-piż tal-ġisem (ara t-tabella ta' dożaġġ hawn taħt).

Il-kura tista' tiġi ripetuta f'intervalli ta' 24 siegħa matul 10 ijiem konsekuttivi.

Id-doża korretta għandha tithallat m'ammont żgħir ta' ikel.

Qratis ta' daqsijiet differenti tal-pakkett jistgħu jiġu kkombinati biex tintlaħaq id-doża korretta, skont it-tabella t'hawn taħt:

Piż tal-ġisem (kg) taż-żiemel	Numru ta' qratis		
	100 mg prednisolone (qartas ta' 3 g)	300 mg prednisolone (qartas ta' 9 g)	600 mg prednisolone (qartas ta' 18 g)
100-200	2		
200-300		1	
300-400	1	1	
400-500	2	1	
500-600			1
600-700	1		1
700-800	2		1
800-900		1	1

900-1000	1	1	1
----------	---	---	---

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Ikel imħallat mal-prodott mediċinali veterinarju għandu jinbidel jekk ma jiġix ikkonsmat fi żmien 24 siegħa.

10. Perjodi ta' tiżmim

Laham u ġewwieni tal-annimali: 10 ijiem.

Mhux awtorizzat li jintuża fi dweb li l-halib tagħhom qed jintuża għal konsum minn nies.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta u il-pakkett wara Jiskadi. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Qratas miftuħin m'għandhomx jinħażnu.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/14/161/001-003

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha 20 qartas għal użu ta' darba ta' 3 g trab orali (li fihom 100 mg ta' prednisolone)

Kaxxa tal-kartun li fiha 10 qratas għal użu ta' darba ta' 9 g trab orali (li fihom 300 mg ta' prednisolone)

Kaxxa tal-kartun li fiha 10 qratas għal użu ta' darba ta' 18 g trab orali (li fihom 600 mg ta' prednisolone)

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-ahhar il-fuljett ta' taghrif

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
IL-PAJJIŻI L-BAXXI
Tel.: +31 348 563 434

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
IL-PAJJIŻI L-BAXXI

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Equisolon 33 mg/g trab orali għaž-żwiemel

2. Kompożizzjoni

Sustanza attiva:

Prednisolone 33.3 mg/g

Trab abjad għal offwajt.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Żwiemel.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Biex itaffi l-parametri infjammatorji u kliniċi assoċjati ma' imblukkar rikorrenti tal-passaġġi tal-arja (RAO) fiż-żwiemel, f'kombinazzjoni ma' kontroll ambjentali.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv, għal kortikosteroidi jew ingredjenti oħra.

Tużax f'infezzjonijiet virali li fihom il-partiċelli tal-virus jiċċirkolaw fil-fluss tad-demm jew f'każijiet ta' infezzjonijiet fungali sistemici.

Tużax f'annimali li jbatu minn ulċeri gastrointestinali.

Tużax f'annimali li jbatu minn ulċeri tal-kornea.

Tużax waqt it-tqala.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

L-għoti ta' kortikoidi huwa biex jinduċi titjib fis-sinjali kliniċi aktar milli għall-kura. Il-kura għandha tkun ikkombinata ma' kontroll ambjentali.

Kull każ għandu jiġi evalwat individwalment mill-veterinarju u għandu jiġi stabbilit programm ta' kura xierqa. Il-kura bi prednisolone għandha tinbeda biss meta taffija sodisfaċenti tas-sintomi kliniċi ma tkunx inkisbet jew ma tkunx probabbli li tinkiseb permezz ta' kontroll ambjentali waħdu.

Il-kura bi prednisolone tista' ma treggax lura b'mod sodisfaċenti l-funzjoni respiratorja fil-każijiet kollha, u f'kull każ individwali jista' jkun hemm il-htieġa li jiġi kkunsidrat l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji li jibdew jaħdmu aktar malajr.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Tużax f'annimali li jbatu minn dijabete mellitus, insuffiċjenza renali, insuffiċjenza kardijaka, iperadrenokorticiżmu, jew osteoporozzi.

L-użu ta' kortikosteroidi fiż-żwiemel ġie rrapportat li jinduċi zappzip sever (speċjalment) tan-nagħal ta' quddiem (ara s-sezzjoni "Effetti mhux mixtieqa"). Għalhekk iż-żwiemel għandhom jiġu mmonitorjati b'mod frekwenti matul il-perjodu ta' kura.

Minhabba l-kwalitajiet farmakoloġiċi ta' prednisolone, uża b'attenzjoni meta l-prodott mediċinali veterinarju jintuża f'annimali b'sistema immunitarja mdgħajfa.

Filwaqt li doži għoljin waħedhom ta' kortikosteroidi huma ġeneralment ittollerati sew, jistgħu jikkawżaw effetti sekondarji severi waqt użu fit-tul. Għalhekk, ġeneralment, id-dożaġġ f' użu fuq perjodu minn medju sa fit-tul għandu jinżamm għall-minimu neċessarju biex jikkontrolla s-sintomi.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Nies li huma sensittivi għal kortikosteroidi jew għal ingredjenti oħra għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jiġi amministrat minn nisa tqal, minhabba r-riskju ta' malformazzjoni tal-fetu.

Sabiex jiġi evitat li jiffirma t-trab, thawwad x il-prodott mediċinali veterinarju.

Tqala:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala.

Tużax (waqt it-tqala kollha jew parti minnha).

L-għoti fil-bidu tat-tqala huwa magħruf li kkawża anormalitajiet fil-fetu f'annimali fil-laboratorju. L-għoti tard fit-tqala x'aktarx li jikkawżaw abort jew hłas kmieni f'annimali li jixtaru u jista' jkollu effetti simili fi speċi oħra.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

L-użu konkometanti ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju ma' mediċini antiinfjammatorji mhux steroidi jista' jaggrava ulċerazzjoni tal-passaġġ gastrointestinali.

Minhabba li l-kortikosteroidi jistgħu jnaqqsu r-rispons immunitarju għat-tilqim, prednisolone m'għandux jintuża flimkien ma' vaċċini jew fi żmien ġimagħtejn wara tilqima.

L-għoti ta' prednisolone jista' jinduċi ipokaliemja u għalhekk iżid ir-riskju ta' tossiċità minn glikosidi kardijaci. Ir-riskju ta' ipokaliemja jista' jizdied jekk prednisolone jingħata flimkien ma' diuretici li jnaqqsu l-potassju.

Doża eċċessiva:

Amministrazzjoni għal perjodu ta' żmien qasir anki ta' doži kbar mhijiex probabbli li tikkawża effetti sistemiċi ta' ħsara. Madankollu, l-użu fit-tul ta' kortikosteroidi jista' jwassal għal effetti mhux mixtieqas (jekk jogħġbok ara s-sezzjoni "Effetti mhux mixtieqa").

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

7. Effetti mhux mixtieqa

Żwiemel:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):	Disturb tal-glandola adrenali ^a Ipokortisolemija ^a Trigliceridi għoljin ^b
Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Laminite ^c Sinjali newroloġiċi (eż. Atassja, Liwi tar-ras, Nuqqas ta' koordinazzjoni) Irrikwetezza Rikumbenza, Anoressija Żieda fl-alkaline phosphatase (ALP) fis-serum ^d

	Ulċerazzjoni gastrika ^e , Kolika, Disturb intestinali ^e Għaraq eċċessiv Urtikarja
--	---

^a Huwa riżultat ta' dożi effettivi li jraġżnu l-assi adrenali ipotalamika-pitwitarja. Wara li l-kura titwaqqaf, jista' jkun hemm sinjali ta' insuffiċjenza adrenali li testendi għal atrofiya adrenokortikali u dan jista' jagħmel lill-annimal inkapaċi li jiffaċċja b'mod adegwat sitwazzjonijiet stressanti.

^b Din tista' tkun parti minn iperadrenokortiċiżmu jatroġeniku (marda ta' Cushings) possibbli li jinvolvi tibdil sinifikanti fil-metaboliżmu tax-xaħam, karboidrati, proteini u minerali, eż bħala riżultat jista' jkun hemm ridistribuzzjoni tax-xaħam tal-ġisem, żieda fil-piż tal-ġisem, dgħjufija fil-muskoli u atrofiya u osteoporozzi.

^c Iż-żwimel għandhom jiġu mmonitorjati b'mod frekwenti waqt il-perjodu ta' trattament.

^d Tista' tkun relatata ma' tkabbir tal-fwied (epatomegalija) b'żieda fl-enzimi epatiċi fis-serum.

^e L-ulċerazzjoni gastrointestinali tista' taggrava bi steroidi f'annimali li jingħataw mediċini antiinfjammatorji mhux steroidi u f'annimali bi trawma fis-sinsla tad-dahar (ara s-sezzjoni Kontraindikazzjonijiet).

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid- jew lir-billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: <{dettalji tas-sistema nazzjonali}>.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Użu orali.

Sabiex tiżgura dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat b'mod preċiż kemm jista' jkun..

Doża unika ta' 1 mg ta' prednisolone/kg tal-piż tal-ġisem kuljum li tikkorrispondi għal 3 g ta' trab għal kull 100 kg tal-piż tal-ġisem (ara t-tabella ta' dożaġġ t'hawn taħt).

Il-kura tista' tiġi ripetuta f'intervalli ta' 24 siegħa matul 10 ijiem konsekuttivi.

Id-doża korretta għandha tithallat m'ammont żgħir ta' ikel.

Bl-użu tal-vażett u tal-kuċċarina tal-kejl tapplika t-tabella tad-dożaġġ li ġejja:

Piż tal-ġisem (kg) taż-żiemel	Važett b'kuċċarina tal-kejl (Mgħarfa 1 = 4.6 g ta' trab)
	Għadd ta' mgħaref
150-300	2
300-450	3
450-600	4
600-750	6
750-1000	7

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Ikel imħallat mal-prodott mediċinali veterinarju għandu jinbidel jekk ma jiġix ikkonsmat fi żmien 24 siegħa.

10. Perjodi ta' tiżmim

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 10 ijiem.

Mhux awtorizzat li jintuża fi dwieb li l-halib tagħhom qed jintuża għal konsum minn nies.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza muriġa fuq it-tikketta u il-pakkett wara Jiskadi. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Aħżen fil-kontenitur originali.

Żomm il-vażett magħluq tajjeb.

Żmien kemm idum tajjeb wara li l-kontenitur jkun infetaħ għall-ewwel darba: 4 ġimgħat.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha vażett wieħed li fih 180 gramma ta' trab orali u mgħarfa waħda tal-kejl tal-polisterin (mingħajr kulur) (li tkejjel 4.6 grammi ta' trab orali).

Kaxxa tal-kartun li fiha vażett wieħed li fih 504 grammi ta' trab orali u mgħarfa waħda tal-kejl tal-polisterin (mingħajr kulur) (li tkejjel 4.6 grammi ta' trab orali).

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

<{XX/SSSS}>

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-'*database*' tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detallji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
IL-PAJJIŻI L-BAXXI
Tel.: +31 348 563 434

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
IL-PAJJIŻI L-BAXXI