

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Equisolon 100 mg πόσιμη κόνις για ίππους
Equisolon 300 mg πόσιμη κόνις για ίππους
Equisolon 600 mg πόσιμη κόνις για ίππους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:

100 mg πρεδνιζολόνης ανά φακελίσκο των 3 g
300 mg πρεδνιζολόνης ανά φακελίσκο των 9 g
600 mg πρεδνιζολόνης ανά φακελίσκο των 18 g

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Lactose monohydrate
Anise aroma powder
Silica colloidal hydrated.

Λευκή έως υπόλευκη κόνις

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Ίπποι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Ανακούφιση της φλεγμονής και των κλινικών παραμέτρων που σχετίζονται με υποτροπιάζουσα απόφραξη των αεραγωγών σε ίππους, σε συνδυασμό με έλεγχο του περιβάλλοντος.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, σε κορτικοστεροειδή ή σε κάποια έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση ιογενών λοιμώξεων κατά τη διάρκεια του σταδίου ιαμίας ή σε περιπτώσεις συστηματικών μυκητιασικών λοιμώξεων.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από γαστρεντερικά έλκη.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από έλκος του κερατοειδούς.

Να μην χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η χορήγηση κορτικοειδών αποσκοπεί στη βελτίωση παρά στη θεραπεία των κλινικών συμπτωμάτων. Η θεραπεία πρέπει να συνδυάζεται με έλεγχο του περιβάλλοντος.

Κάθε περιστατικό πρέπει να αξιολογείται μεμονωμένα από τον κτηνίατρο και να προσδιορίζεται το κατάλληλο πρόγραμμα θεραπείας. Η αγωγή με πρεδνιζολόνη πρέπει να ξεκινάει μόνο όταν ο περιβαλλοντικός έλεγχος καθαυτός δεν έχει επιφέρει ή δεν είναι πιθανό να επιφέρει ικανοποιητική ανακούφιση των κλινικών συμπτωμάτων.

Η θεραπεία με πρεδνιζολόνη ενδέχεται να μην αποκαταστήσει ικανοποιητικά την αναπνευστική λειτουργία σε όλες τις περιπτώσεις και, ως εκ τούτου, για κάθε περίπτωση ξεχωριστά πρέπει να εξετάζεται η δυνατότητα χορήγησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων με ταχύτερη έναρξη δράσης.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από σακχαρώδη διαβήτη, νεφρική ανεπάρκεια, καρδιακή ανεπάρκεια, υπερλειτουργία του φλοιού των επινεφριδίων ή οστεοπόρωση.

Έχει αναφερθεί ότι η χρήση κορτικοστεροειδών σε ίππους προκαλεί ενδοϋχίτιδα (βλ. παράγραφο 3.6). Συνεπώς, κατά τη διάρκεια της θεραπείας οι ίπποι πρέπει να παρακολουθούνται σε τακτική βάση.

Λόγω των φαρμακολογικών ιδιοτήτων της πρεδνιζολόνης, να χρησιμοποιείται με προσοχή κατά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε ζώα με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα.

Αν και οι μεμονωμένες υψηλές δόσεις των κορτικοστεροειδών είναι γενικά καλώς ανεκτές, ενδέχεται να προκαλέσουν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στο πλαίσιο μακροχρόνιας χρήσης. Ως εκ τούτου, σε περίπτωση μεσοπρόθεσμης έως και μακροχρόνιας χρήσης η δόση πρέπει να είναι εν γένει η ελάχιστη απαιτούμενη για τον έλεγχο των συμπτωμάτων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε κορτικοστεροειδή ή σε κάποια έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Λόγω του κινδύνου διαμαρτιών στο έμβρυο, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες.

Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός με γάντια και προστατευτική μάσκα κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Προς αποφυγή σχηματισμού σκόνης, μην ανακινείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Ίπποι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Διαταραχή των επινεφριδίων ^a Υποκορτιζολαιμία ^a Αυξημένα τριγλυκερίδια ^b
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Ενδοϋχίτιδα ^γ Νευρολογικά σημεία (π.χ. Αταξία, Κλίση κεφαλής, Έλλειψη συντονισμού) Ανησυχία Κατάκλιση, Ανορεξία Αυξημένη αλκαλική φωσφατάση ορού (ALP) ^δ

	Γαστρική εξέλκωση^ε, Κολικός, Εντερική διαταραχή^ε Υπερβολική εφίδρωση Κνίδωση
--	---

^α Προκύπτει από τις αποτελεσματικές δόσεις που καταστέλλουν τον άξονα υποθαλάμου-υπόφυσης-επινεφριδίων. Μετά τη διακοπή της θεραπείας, ενδέχεται να προκύψουν ενδείξεις επινεφριδιακής ανεπάρκειας οι οποίες εκτείνονται έως και σε ατροφία του φλοιού των επινεφριδίων, γεγονός που ενδέχεται να καταστήσει το ζώο ανίκανο να διαχειριστεί ικανοποιητικά καταστάσεις άγχους.

^β Αυτό μπορεί να αποτελεί μέρος μιας πιθανής ιατρογενούς υπερλειτουργίας του φλοιού των επινεφριδίων (νόσος Cushing), στο πλαίσιο της οποίας παρατηρείται σημαντική μεταβολή του μεταβολισμού του λίπους, των υδατανθράκων, των πρωτεϊνών και των μετάλλων, π.χ. ανακατανομή του σωματικού λίπους, αύξηση του σωματικού βάρους, ενδέχεται δε να προκύψει μυϊκή αδυναμία, απώλεια μυϊκής μάζας και οστεοπόρωση.

^γ Κατά τη διάρκεια της θεραπείας οι ίπποι πρέπει να παρακολουθούνται σε τακτική βάση.

^δ Μπορεί να σχετίζεται με διόγκωση του ήπατος (ηπατομεγαλία) και αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στον ορό.

^ε Γαστρεντερική εξέλκωση ενδέχεται να επιδεινωθεί από τη χρήση στεροειδών σε ζώα που λαμβάνουν μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, καθώς και σε ζώα με τραύματα στη σπονδυλική στήλη (βλ. παράγραφο 3.3).

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Κύηση:

Να μην χορηγείται (καθ' όλη τη διάρκεια της κύησης ή μέρους αυτής).

Η χορήγηση στα πρώτα στάδια της κύησης είναι γνωστό ότι σε ζώα εργαστηρίου προκαλεί εμβρυικές ανωμαλίες. Η χορήγηση στα τελευταία στάδια της κύησης είναι πιθανόν να προκαλέσει αποβολή ή πρόωρο τοκετό σε μηρυκαστικά, ενώ ενδέχεται να έχει παρόμοια επίδραση και σε άλλα είδη ζώων.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη χορήγηση του συγκεκριμένου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ενδέχεται να επιδεινώσει την εξέλκωση της γαστρεντερικής οδού. Καθώς τα κορτικοστεροειδή μπορούν να μειώσουν την ανοσολογική απόκριση στον εμβολιασμό, η πρεδνιζολόνη δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με εμβόλια ή εντός δύο εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό.

Η χορήγηση πρεδνιζολόνης ενδέχεται να προκαλέσει υποκαλιαιμία και, συνεπώς, οι καρδιακές γλυκοσίδες αυξάνουν τον κίνδυνο τοξικότητας. Ο κίνδυνος υποκαλιαιμίας ενδέχεται να αυξηθεί εάν η πρεδνιζολόνη χορηγηθεί σε συνδυασμό με διουρητικά που μειώνουν τα επίπεδα καλίου.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Μία δόση 1 mg πρεδνιζολόνης/kg σωματικού βάρους την ημέρα αντιστοιχεί σε 100 mg πρεδνιζολόνης σε φακελίσκο των 3 g ανά 100 κιλά σωματικού βάρους (βλ. τον ακόλουθο δοσομετρικό πίνακα).

Η αγωγή μπορεί να χορηγείται για 10 διαδοχικές ημέρες ανά 24 ώρες.

Η κατάλληλη δόση πρέπει να αναμειγνύεται με μικρή ποσότητα τροφής.

Η τροφή που έχει αναμειχθεί με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να αντικαθίσταται εάν δεν καταναλωθεί εντός 24 ωρών.

Για την επίτευξη της κατάλληλης δόσης μπορούν να συνδυαστούν φακελίσκοι διαφορετικής περιεκτικότητας, σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Σωματικό βάρος (kg) ίππου	Αριθμός φακελίσκων		
	100 mg πρεδνιζολόνης (φακελίσκος των 3 g)	300 mg πρεδνιζολόνης (φακελίσκος των 9 g)	600 mg πρεδνιζολόνης (φακελίσκος των 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 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Η βραχυχρόνια χορήγηση ακόμη και σε μεγάλες δόσεις είναι απίθανο να προκαλέσει σοβαρές επιβλαβείς συστηματικές επιπτώσεις. Ωστόσο, η μακροχρόνια χρήση κορτικοστεροειδών μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα (βλ. παράγραφο 3.6).

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 10 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε φοράδες οι οποίες παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QH02AB06

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η πρεδνιζολόνη είναι κορτικοστεροειδές ενδιάμεσης δράσης με 4 φορές περίπου μεγαλύτερη αντιφλεγμονώδη δράση από την κορτιζόλη και 0,8 φορές περίπου μεγαλύτερη κατακράτηση ιόντων νατρίου. Τα κορτικοστεροειδή καταστέλλουν την ανοσολογική απόκριση αναστέλλοντας τη διάταση των τριχοειδών, τη μετανάστευση των λευκοκυττάρων και τη λειτουργία της φαγοκυττάρωσης. Τα γλυκοκορτικοειδή επηρεάζουν τον μεταβολισμό αυξάνοντας τη γλυκονεογένεση.

Η υποτροπιάζουσα απόφραξη των αεραγωγών είναι μια συχνή αναπνευστική πάθηση σε ενήλικους ίππους. Οι προσβεβλημένοι ίπποι είναι ευαίσθητοι σε εισπνεόμενα αντιγόνα και άλλους προφλεγμονώδεις παράγοντες, περιλαμβανομένων των σπόρων μυκήτων και της διάχυτης στη σκόνη ενδοτοξίνης. Στις περιπτώσεις όπου απαιτείται θεραπεία ίππων που πάσχουν από υποτροπιάζουσα απόφραξη των αεραγωγών, τα γλυκοκορτικοειδή είναι αποτελεσματικά στον έλεγχο των κλινικών

ενδείξεων και στη μείωση των ουδετερόφιλων στους αεραγωγούς.

4.3 Φαρμακοκινητική

Κατόπιν χορήγησης από το στόμα σε ίππους η πρεδνιζολόνη απορροφάται άμεσα προκαλώντας άμεση απόκριση η οποία διατηρείται για περίπου 24 ώρες. Ο συνολικός μέσος χρόνος t_{max} είναι $2,5 \pm 3,1$ ώρες, η C_{max} είναι 237 ± 154 ng/ml και η AUC_t είναι 989 ± 234 ng·h/ml. Η ημιζωή αποβολής $t_{1/2}$ είναι $3,1 \pm 2,3$ ώρες αλλά κατά την αξιολόγηση των συστημικών κορτικοστεροειδών δεν θεωρείται σημαντική από θεραπευτική άποψη.

Η βιοδιαθεσιμότητα μετά τη χορήγηση από το στόμα κυμαίνεται περίπου στο 60%. Η πρεδνιζολόνη μεταβολίζεται μερικώς στη βιολογικά αδρανή ουσία πρεδνιζόνη. Στα ούρα ανευρίσκονται ίσες ποσότητες πρεδνιζολόνης, πρεδνιζόνης, 20β-διυδροπρεδνιζολόνης και 20β-διυδροπρεδνιζόνης. Η απέκκριση της πρεδνιζολόνης ολοκληρώνεται εντός 3 ημερών.

Η πολλαπλή δοσολογία δεν προκάλεσε συσσώρευση πρεδνιζολόνης στο πλάσμα.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη. Διάρκεια ζωής μετά την ενσωμάτωσή του στην τροφή ή σε σύμπηκτα: 24 ώρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Οι ανοιχτοί φακελίσκοι δεν πρέπει να φυλάσσονται.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Πολυστρωματικοί φακελίσκοι πέντε στρώσεων (εσωτερική επίστρωση από LDPE).

Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί με 20 φακελίσκους μίας χρήσης των 3 g πόσιμης σκόνης (που περιέχουν 100 mg πρεδνιζολόνης)

Χάρτινο κουτί με 10 φακελίσκους μίας χρήσης των 9 g πόσιμης σκόνης (που περιέχουν 300 mg πρεδνιζολόνης)

Χάρτινο κουτί με 10 φακελίσκους μίας χρήσης των 18 g πόσιμης σκόνης (που περιέχουν 600 mg πρεδνιζολόνης).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Le Vet B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/14/161/001-003

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 12/03/2014

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Equisolon 33 mg/g πόσιμη κόνις για ίππους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Βάζο με 180 g ή 504 g πόσιμης κόνεως. Κάθε γραμμάριο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Πρεδνιζολόνη 33,3 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Lactose monohydrate
Anise aroma powder
Silica colloidal hydrated.

Λευκή έως υπόλευκη κόνις

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Ίπποι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Καταπράυνση της φλεγμονής και των κλινικών παραμέτρων που σχετίζονται με υποτροπιάζουσα απόφραξη των αεραγωγών σε ίππους, σε συνδυασμό με περιβαλλοντικό έλεγχο.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, σε κορτικοστεροειδή ή σε κάποια έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση ιογενών λοιμώξεων κατά τη διάρκεια του σταδίου ιαμίας ή σε περιπτώσεις συστημικών μυκητιασικών λοιμώξεων.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από γαστρεντερικά έλκη.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από έλκος του κερατοειδούς.

Να μην χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η χορήγηση κορτικοειδών αποσκοπεί στη βελτίωση παρά στη θεραπεία των κλινικών ενδείξεων. Η θεραπεία πρέπει να συνδυάζεται με περιβαλλοντικό έλεγχο.

Κάθε περιστατικό πρέπει να αξιολογείται μεμονωμένα από τον κτηνίατρο και να προσδιορίζεται το κατάλληλο πρόγραμμα θεραπείας. Η θεραπεία με πρεδνιζολόνη πρέπει να ξεκινάει μόνο όταν ο περιβαλλοντικός έλεγχος καθαυτός δεν έχει επιφέρει ή δεν είναι πιθανό να επιφέρει ικανοποιητική καταπράυνση των κλινικών συμπτωμάτων.

Η θεραπεία με πρεδνιζολόνη ενδέχεται να μην αποκαταστήσει ικανοποιητικά την αναπνευστική λειτουργία σε όλες τις περιπτώσεις και, ως εκ τούτου, για κάθε περίπτωση ξεχωριστά πρέπει να

εξετάζεται η δυνατότητα χορήγησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων με ταχύτερη έναρξη δράσης.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από σακχαρώδη διαβήτη, νεφρική ανεπάρκεια, καρδιακή ανεπάρκεια, υπερλειτουργία του φλοιού των επινεφριδίων ή οστεοπόρωση.

Έχει αναφερθεί ότι η χρήση κορτικοστεροειδών σε ίππους προκαλεί ενδονυχίτιδα (βλ. παράγραφο 3.6). Συνεπώς, κατά τη διάρκεια της θεραπείας οι ίπποι πρέπει να παρακολουθούνται σε τακτική βάση.

Λόγω των φαρμακολογικών ιδιοτήτων της πρεδνιζολόνης, να χρησιμοποιείται με προσοχή κατά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε ζώα με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα.

Αν και οι μεμονωμένες υψηλές δόσεις των κορτικοστεροειδών είναι γενικά καλώς ανεκτές, ενδέχεται να προκαλέσουν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στο πλαίσιο μακροχρόνιας χρήσης. Ως εκ τούτου, σε περίπτωση μεσοπρόθεσμης έως και μακροχρόνιας χρήσης η δόση πρέπει να είναι εν γένει η ελάχιστη απαιτούμενη για τον έλεγχο των συμπτωμάτων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε κορτικοστεροειδή ή σε κάποια έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Λόγω του κινδύνου διαμαρτιών στο έμβρυο, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες.

Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός με γάντια και προστατευτική αναπνευστική μάσκα κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Προς αποφυγή σχηματισμού σκόνης, μην ανακινείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Ίπποι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Διαταραχή των επινεφριδίων ^α Υποκορτιζολαιμία ^α Αυξημένα τριγλυκερίδια ^β
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Ενδονυχίτιδα ^γ Νευρολογικά σημεία (π.χ. Αταξία, Κλίση κεφαλής, Έλλειψη συντονισμού) Ανησυχία Κατάκλιση, Ανορεξία Αυξημένη αλκαλική φωσφατάση ορού (ALP) ^δ Γαστρική εξέλκωση ^ε , Κολικός, Εντερική διαταραχή ^ε Υπερβολική εφίδρωση Κνίδωση

^α Προκύπτει από τις αποτελεσματικές δόσεις που καταστέλλουν τον άξονα υποθαλάμου-υπόφυσης-επινεφριδίων. Μετά τη διακοπή της θεραπείας, ενδέχεται να προκύψουν ενδείξεις επινεφριδιακής ανεπάρκειας οι οποίες εκτείνονται έως και σε ατροφία του φλοιού των επινεφριδίων, γεγονός που ενδέχεται να καταστήσει το ζώο ανίκανο να διαχειριστεί ικανοποιητικά καταστάσεις άγχους.

^β Αυτό μπορεί να αποτελεί μέρος μιας πιθανής ιατρογενούς υπερλειτουργίας του φλοιού των επινεφριδίων (νόσος Cushing), στο πλαίσιο της οποίας παρατηρείται σημαντική μεταβολή του μεταβολισμού του λίπους, των υδατανθράκων, των πρωτεϊνών και των μετάλλων, π.χ. ανακατανομή του σωματικού λίπους, αύξηση του σωματικού βάρους, ενδέχεται δε να προκύψει μυϊκή αδυναμία, απώλεια μυϊκής μάζας και οστεοπόρωση.

^γ Κατά τη διάρκεια της θεραπείας οι ίπποι πρέπει να παρακολουθούνται σε τακτική βάση.

^δ Μπορεί να σχετίζεται με διόγκωση του ήπατος (ηπατομεγαλία) και αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στον ορό.

^ε Γαστρεντερική εξέλκωση ενδέχεται να επιδεινωθεί από τη χρήση στεροειδών σε ζώα που λαμβάνουν μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, καθώς και σε ζώα με τραύματα στη σπονδυλική στήλη (βλ. παράγραφο 3.3).

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Κύηση:

Να μην χορηγείται (καθ' όλη τη διάρκεια της κύησης ή μέρους αυτής).

Η χορήγηση στα πρώτα στάδια της κύησης είναι γνωστό ότι σε ζώα εργαστηρίου προκαλεί εμβρυικές ανωμαλίες. Η χορήγηση στα τελευταία στάδια της κύησης είναι πιθανόν να προκαλέσει αποβολή ή πρόωρο τοκετό σε μηρυκαστικά, ενώ ενδέχεται να έχει παρόμοια επίδραση και σε άλλα είδη ζώων.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη χορήγηση του συγκεκριμένου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ενδέχεται να επιδεινώσει την εξέλκωση της γαστρεντερικής οδού. Καθώς τα κορτικοστεροειδή μπορούν να μειώσουν την ανοσολογική απόκριση στον εμβολιασμό, η πρεδνιζολόνη δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με εμβόλια ή εντός δύο εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό.

Η χορήγηση πρεδνιζολόνης ενδέχεται να προκαλέσει υποκαλαιμία και, συνεπώς, οι καρδιακές γλυκοσίδες αυξάνουν τον κίνδυνο τοξικότητας. Ο κίνδυνος υποκαλαιμίας ενδέχεται να αυξηθεί εάν η πρεδνιζολόνη χορηγηθεί σε συνδυασμό με διουρητικά που μειώνουν τα επίπεδα καλίου.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Μία δόση 1 mg πρεδνιζολόνης/kg σωματικού βάρους την ημέρα αντιστοιχεί σε 3 g σκόνης ανά 100 κιλά σωματικού βάρους (βλ. τον ακόλουθο δοσομετρικό πίνακα).

Η αγωγή μπορεί να χορηγείται για 10 διαδοχικές ημέρες ανά 24 ώρες.

Η κατάλληλη δόση πρέπει να αναμειγνύεται με μικρή ποσότητα τροφής.

Η τροφή που έχει αναμειχθεί με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να αντικαθίσταται εάν δεν καταναλωθεί εντός 24 ωρών.

Ο ακόλουθος πίνακας δοσολογιών αφορά τη χορήγηση με δοσιμετρικό κουτάλι:

Σωματικό βάρος (kg) ίππου	Βάζο με δοσιμετρικό κουτάλι (1 κουτάλι = 4,6 g κόνεως)
	Αριθμός κουταλιών

150-300	2
300-450	3
450-600	4
600-750	6
750-1000	7

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Η βραχυχρόνια χορήγηση ακόμη και σε μεγάλες δόσεις είναι απίθανο να προκαλέσει σοβαρές επιβλαβείς συστηματικές επιπτώσεις. Ωστόσο, η μακροχρόνια χρήση κορτικοστεροειδών μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα (βλ. παράγραφο 3.6).

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 10 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε φοράδες οι οποίες παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QH02AB06

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η πρεδνιζολόνη είναι κορτικοστεροειδές ενδιάμεσης δράσης με 4 φορές περίπου μεγαλύτερη αντιφλεγμονώδη δράση από την κορτιζόλη και 0,8 φορές περίπου μεγαλύτερη κατακράτηση ιόντων νατρίου. Τα κορτικοστεροειδή καταστέλλουν την ανοσολογική απόκριση αναστέλλοντας τη διάταξη των τριχοειδών, τη μετανάστευση των λευκοκυττάρων και τη λειτουργία της φαγοκυττάρωσης. Τα γλυκοκορτικοειδή επηρεάζουν τον μεταβολισμό αυξάνοντας τη γλυκονεογένεση.

Η υποτροπιάζουσα απόφραξη των αεραγωγών είναι μια συχνή αναπνευστική πάθηση σε ενήλικους ίππους. Οι προσβεβλημένοι ίπποι είναι ευαίσθητοι σε εισπνεόμενα αντιγόνα και άλλους προφλεγμονώδεις παράγοντες, περιλαμβανομένων των σπόρων μυκήτων και της διάχυτης στη σκόνη ενδοτοξίνης. Στις περιπτώσεις όπου απαιτείται θεραπεία ίππων που πάσχουν από υποτροπιάζουσα απόφραξη των αεραγωγών, τα γλυκοκορτικοειδή είναι αποτελεσματικά στον έλεγχο των κλινικών ενδείξεων και στη μείωση των ουδετερόφιλων στους αεραγωγούς.

4.3 Φαρμακοκινητική

Κατόπιν χορήγησης από το στόμα σε ίππους η πρεδνιζολόνη απορροφάται άμεσα προκαλώντας άμεση απόκριση η οποία διατηρείται για περίπου 24 ώρες. Ο συνολικός μέσος χρόνος t_{max} είναι $2,5 \pm 3,1$ ώρες, η C_{max} είναι 237 ± 154 ng/ml και η AUC_t είναι 989 ± 234 ng·h/ml. Η ημιζωή αποβολής $t_{1/2}$ είναι $3,1 \pm 2,3$ ώρες αλλά κατά την αξιολόγηση των συστημικών κορτικοστεροειδών δεν θεωρείται σημαντική από θεραπευτική άποψη.

Η βιοδιαθεσιμότητα μετά τη χορήγηση από το στόμα κυμαίνεται περίπου στο 60%. Η πρεδνιζολόνη μεταβολίζεται μερικώς στη βιολογικά αδρανή ουσία πρεδνιζόνη. Στα ούρα ανευρίσκονται ίσες ποσότητες πρεδνιζολόνης, πρεδνιζόνης, 20β-διυδροπρεδνιζολόνης και 20β-διυδροπρεδνιζόνης. Η απέκκριση της πρεδνιζολόνης ολοκληρώνεται εντός 3 ημερών.

Η πολλαπλή δοσολογία δεν προκάλεσε συσσωρευση πρεδνιζολόνης στο πλάσμα.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 4 εβδομάδες.

Διάρκεια ζωής μετά την ενσωμάτωσή του στη τροφή ή σε σύμπληκτα: 24 ώρες

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη.

Να διατηρείται το βάζο ερμητικά κλεισμένο.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Βάζο από HDPE (λευκό) με πώμα με αφαιρούμενη ταινία LDPE.

Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί με ένα βάζο που περιέχει 180 γραμμάρια πόσιμης σκόνης και ένα δοσιμετρικό κουτάλι (μετράει 4,6 γραμμάρια πόσιμης κόνεως) από πολυστυρένιο (άχρωμο).

Χάρτινο κουτί με ένα βάζο που περιέχει 504 γραμμάρια πόσιμης κόνεως και ένα δοσιμετρικό κουτάλι (μετράει 4,6 γραμμάρια πόσιμης κόνεως) από πολυστυρένιο (άχρωμο).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Le Vet B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 12/03/2014

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ – Φακελίσκοι

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Equisolon 100 mg πόσιμη κόνις για ίππους
Equisolon 300 mg πόσιμη κόνις για ίππους
Equisolon 600 mg πόσιμη κόνις για ίππους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

100 mg πρεδνιζολόνης ανά φακελίσκο των 3 g
300 mg πρεδνιζολόνης ανά φακελίσκο των 9 g
600 mg πρεδνιζολόνης ανά φακελίσκο των 18 g

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

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

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Ίπποι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 10 ημέρες.
Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε φοράδες οι οποίες παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μόλις το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενσωματωθεί στην τροφή ή σε σύμπληκτα, χρήση εντός 24 ωρών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Οι ανοιχτοί φακελίσκοι δεν πρέπει να φυλάσσονται.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Le Vet B.V.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΑΚΕΛΙΣΚΟΙ (3, 9 και 18 gram)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Equisolon

Τπποι.

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

100 mg πρεδνιζολόνης ανά φακελίσκο των 3 g
300 mg πρεδνιζολόνης ανά φακελίσκο των 9 g
600 mg πρεδνιζολόνης ανά φακελίσκο των 18 g

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μόλις το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενσωματωθεί στην τροφή ή σε σύμπληκτα, χρήση εντός 24 ωρών.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ – Βάζο

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Equisolon 33 mg/g πόσιμη κόνις για ίππους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

33,3 mg/g πρεδνιζολόνης

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 βάζο των 180 g.

1 βάζο των 504 g.

Περιλαμβάνεται δοσιμετρικό κουτάλι.

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Ίπποι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 10 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε φοράδες οι οποίες παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 4 εβδομάδων.

Μόλις το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενσωματωθεί στην τροφή ή σε σύμπληκτα, χρήση εντός 24 ωρών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη.

Να διατηρείται το βάζο ερμητικά κλεισμένο.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Le Vet B.V.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/14/161/004 504 g

EU/2/14/161/005 180 g

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Βάζο

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Equisolon 33 mg/g πόσιμη κόνις για ίππους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

33,3 mg/g πρεδνιζολόνης.

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Ίπποι.

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 10 ημέρες.
Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε φοράδες οι οποίες παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 4 εβδομάδων.
Μόλις το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενσωματωθεί στην τροφή ή σε σύμπληκτα, χρήση εντός 24 ωρών.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη. Να διατηρείται το βάζο καλά κλεισμένο.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Le Vet B.V.

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Equisolon 100 mg πόσιμη κόνις για ίππους
Equisolon 300 mg πόσιμη κόνις για ίππους
Equisolon 600 mg πόσιμη κόνις για ίππους

2. Σύνθεση

Δραστικό συστατικό:

100 mg πρεδνιζολόνης ανά φακελίσκο των 3 g.
300 mg πρεδνιζολόνης ανά φακελίσκο των 9 g.
600 mg πρεδνιζολόνης ανά φακελίσκο των 18 g.

Λευκή έως υπόλευκη κόνις.

3. Είδη ζώων

Ίπποι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Καταπράυνση της φλεγμονής και των κλινικών παραμέτρων που σχετίζονται με υποτροπιάζουσα απόφραξη των αεραγωγών σε ίππους, σε συνδυασμό με περιβαλλοντικό έλεγχο.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, σε κορτικοστεροειδή ή σε κάποια έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση ιογενών λοιμώξεων στις οποίες τα σωματίδια του ιού κυκλοφορούν στη ροή του αίματος ή σε περιπτώσεις συστημικών μυκητιασικών λοιμώξεων.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από γαστρεντερικά έλκη.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από έλκος του κερατοειδούς.

Να μην χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η χορήγηση κορτικοειδών αποσκοπεί στη βελτίωση παρά στη θεραπεία των κλινικών ενδείξεων. Η θεραπεία πρέπει να συνδυάζεται με περιβαλλοντικό έλεγχο.

Κάθε περιστατικό πρέπει να αξιολογείται μεμονωμένα από τον κτηνίατρο και να προσδιορίζεται το κατάλληλο πρόγραμμα θεραπείας. Η θεραπεία με πρεδνιζολόνη πρέπει να ξεκινάει μόνο όταν ο περιβαλλοντικός έλεγχος καθαυτός δεν έχει επιφέρει ή δεν είναι πιθανό να επιφέρει ικανοποιητική καταπράυνση των κλινικών συμπτωμάτων.

Η θεραπεία με πρεδνιζολόνη ενδέχεται να μην αποκαταστήσει ικανοποιητικά την αναπνευστική λειτουργία σε όλες τις περιπτώσεις και, ως εκ τούτου, για κάθε περίπτωση ξεχωριστά πρέπει να εξετάζεται η δυνατότητα χορήγησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων με ταχύτερη έναρξη δράσης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από σακχαρώδη διαβήτη, νεφρική ανεπάρκεια, καρδιακή ανεπάρκεια, υπερλειτουργία του φλοιού των επινεφριδίων ή οστεοπόρωση.

Έχει αναφερθεί ότι η χρήση κορτικοστεροειδών σε ίππους προκαλεί σοβαρή χωλότητα (ιδίως) των μπροστινών χηλών (βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα»). Συνεπώς, κατά τη διάρκεια της θεραπείας οι ίπποι πρέπει να παρακολουθούνται σε τακτική βάση.

Λόγω των φαρμακολογικών ιδιοτήτων της πρεδνιζολόνης, να χρησιμοποιείται με προσοχή κατά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε ζώα με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα.

Αν και οι μεμονωμένες υψηλές δόσεις των κορτικοστεροειδών είναι γενικά καλώς ανεκτές, ενδέχεται να προκαλέσουν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στο πλαίσιο μακροχρόνιας χρήσης. Ως εκ τούτου, σε περίπτωση μεσοπρόθεσμης έως και μακροχρόνιας χρήσης η δόση πρέπει να είναι εν γένει η ελάχιστη απαιτούμενη για τον έλεγχο των συμπτωμάτων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα κορτικοστεροειδή ή σε κάποια έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Λόγω του κινδύνου διαμαρτιών στο έμβρυο, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες.

Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός από γάντια και προστατευτική μάσκα κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Μην ανακινείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για να αποφύγετε τον σχηματισμό σκόνης.

Εγκυμοσύνη:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Να μην χορηγείται (καθ' όλη τη διάρκεια της κύησης ή μέρους αυτής).

Η χορήγηση στα πρώτα στάδια της κύησης είναι γνωστό ότι σε ζώα εργαστηρίου προκαλεί εμβρυικές ανωμαλίες. Η χορήγηση στα τελευταία στάδια της κύησης είναι πιθανόν να προκαλέσει αποβολή ή πρόωρο τοκετό σε μηρυκαστικά, ενώ ενδέχεται να έχει παρόμοια επίδραση και σε άλλα είδη ζώων.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η ταυτόχρονη χορήγηση του συγκεκριμένου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ενδέχεται να επιδεινώσει την εξέλκωση της γαστρεντερικής οδού.

Καθώς τα κορτικοστεροειδή μπορούν να μειώσουν την ανοσολογική απόκριση στον εμβολιασμό, η πρεδνιζολόνη δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με εμβόλια ή εντός δύο εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό.

Η χορήγηση πρεδνιζολόνης ενδέχεται να προκαλέσει υποκαλιαιμία και, συνεπώς, οι καρδιακές γλυκοσίδες αυξάνουν τον κίνδυνο τοξικότητας. Ο κίνδυνος υποκαλιαιμίας ενδέχεται να αυξηθεί εάν η πρεδνιζολόνη χορηγηθεί σε συνδυασμό με διουρητικά που μειώνουν τα επίπεδα καλίου.

Υπερδοσολογία:

Η βραχυχρόνια χορήγηση ακόμη και σε μεγάλες δόσεις είναι απίθανο να προκαλέσει σοβαρές επιβλαβείς συστηματικές επιπτώσεις. Ωστόσο, η μακροχρόνια χρήση κορτικοστεροειδών μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα (παρακαλώ βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα»).

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Ίπποι:

Πολύ συχνά	Διαταραχή των επινεφριδίων ^a
------------	---

(>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Υποκορτιζολαιμία ^α Αυξημένα τριγλυκερίδια ^β
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Ενδονυχίτιδα ^γ Νευρολογικά σημεία (π.χ. Αταξία, Κλίση κεφαλής, Έλλειψη συντονισμού) Ανησυχία Κατάκλιση, Ανορεξία Αυξημένη αλκαλική φωσφατάση ορού (ALP) ^δ Γαστρική εξέλκωση ^ε , Κολικός, Εντερική διαταραχή ^ε Υπερβολική εφίδρωση Κνίδωση

^α Προκύπτει από τις αποτελεσματικές δόσεις που καταστέλλουν τον άξονα υποθαλάμου-υπόφυσης-επινεφριδίων. Μετά τη διακοπή της θεραπείας, ενδέχεται να προκύψουν ενδείξεις επινεφριδιακής ανεπάρκειας οι οποίες εκτείνονται έως και σε ατροφία του φλοιού των επινεφριδίων, γεγονός που ενδέχεται να καταστήσει το ζώο ανίκανο να διαχειριστεί ικανοποιητικά καταστάσεις άγχους.

^β Αυτό μπορεί να αποτελεί μέρος μιας πιθανής ιατρογενούς υπερλειτουργίας του φλοιού των επινεφριδίων (νόσος Cushing), στο πλαίσιο της οποίας παρατηρείται σημαντική μεταβολή του μεταβολισμού του λίπους, των υδατανθράκων, των πρωτεϊνών και των μετάλλων, π.χ. ανακατανομή του σωματικού λίπους, αύξηση του σωματικού βάρους, ενδέχεται δε να προκύψει μυϊκή αδυναμία, απώλεια μυϊκής μάζας και οστεοπόρωση.

^γ Κατά τη διάρκεια της θεραπείας οι ίπποι πρέπει να παρακολουθούνται σε τακτική βάση.

^δ Μπορεί να σχετίζεται με διόγκωση του ήπατος (ηπατομεγαλία) και αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στον ορό.

^ε Γαστρεντερική εξέλκωση ενδέχεται να επιδεινωθεί από τη χρήση στεροειδών σε ζώα που λαμβάνουν μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, καθώς και σε ζώα με τραύματα στη σπονδυλική στήλη (βλ. παράγραφο «Αντενδείξεις»).

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Μία δόση 1 mg πρεδνιζολόνης/kg σωματικού βάρους την ημέρα αντιστοιχεί σε 100 mg πρεδνιζολόνης σε φακελίσκο των 3 g ανά 100 κιλά σωματικού βάρους (βλ. τον ακόλουθο δοσομετρικό πίνακα).

Η θεραπεία μπορεί να χορηγείται για 10 διαδοχικές ημέρες ανά 24 ώρες.

Η κατάλληλη δόση πρέπει να αναμειγνύεται με μικρή ποσότητα τροφής.

Για την επίτευξη της κατάλληλης δόσης μπορούν να συνδυαστούν φακελίσκοι διαφορετικής περιεκτικότητας, σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

	Αριθμός φακελίσκων
--	--------------------

Σωματικό βάρος (kg) ίππου	100 mg πρεδνιζολόνη (φακελίσκος των 3 g)	300 mg πρεδνιζολόνη (φακελίσκος των 9 g)	600 mg πρεδνιζολόνη (φακελίσκος των 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. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Η τροφή που έχει αναμειχθεί με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να αντικαθίσταται εάν δεν καταναλωθεί εντός 24 ωρών.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και edώδιμοι ιστοί: 10 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε φοράδες οι οποίες παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Οι ανοιχτοί φακελίσκοι δεν πρέπει να φυλάσσονται.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/14/161/001-003

Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί με 20 φακελίσκους μίας χρήσης των 3 g πόσιμης κόνεως (που περιέχουν 100 mg πρεδνιζολόνης)

Χάρτινο κουτί με 10 φακελίσκους μίας χρήσης των 9 g πόσιμης κόνεως (που περιέχουν 300 mg πρεδνιζολόνης)

Χάρτινο κουτί με 10 φακελίσκους μίας χρήσης των 18 g πόσιμης κόνεως (που περιέχουν 600 mg πρεδνιζολόνης).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Le Vet B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Κάτω Χώρες

Τηλ.: +31 348 563 434

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

LelyPharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Κάτω Χώρες

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Equisolon 33 mg/g πόσιμη κόνις για ίππους

Δραστικό συστατικό:

Πρεδνιζολόνη 33,3 mg

2. Σύνθεση

Λευκή έως υπόλευκη κόνις.

3. Είδη ζώων

Ίπποι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Καταπράυνση της φλεγμονής και των κλινικών παραμέτρων που σχετίζονται με υποτροπιάζουσα απόφραξη των αεραγωγών σε ίππους, σε συνδυασμό με περιβαλλοντικό έλεγχο.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, σε κορτικοστεροειδή ή σε κάποια έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση ιογενών λοιμώξεων στις οποίες τα σωματίδια του ιού κυκλοφορούν στη ροή του αίματος ή σε περιπτώσεις συστηματικών μυκητιασικών λοιμώξεων.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από γαστρεντερικά έλκη.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από έλκος του κερατοειδούς.

Να μην χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η χορήγηση κορτικοειδών αποσκοπεί στη βελτίωση παρά στη θεραπεία των κλινικών ενδείξεων. Η θεραπεία πρέπει να συνδυάζεται με περιβαλλοντικό έλεγχο.

Κάθε περιστατικό πρέπει να αξιολογείται μεμονωμένα από τον κτηνίατρο και να προσδιορίζεται το κατάλληλο πρόγραμμα θεραπείας. Η θεραπεία με πρεδνιζολόνη πρέπει να ξεκινάει μόνο όταν ο περιβαλλοντικός έλεγχος καθαυτός δεν έχει επιφέρει ή δεν είναι πιθανό να επιφέρει ικανοποιητική καταπράυνση των κλινικών συμπτωμάτων.

Η θεραπεία με πρεδνιζολόνη ενδέχεται να μην αποκαταστήσει ικανοποιητικά την αναπνευστική λειτουργία σε όλες τις περιπτώσεις και, ως εκ τούτου, για κάθε περίπτωση ξεχωριστά πρέπει να εξετάζεται η δυνατότητα χορήγησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων με ταχύτερη έναρξη δράσης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από σακχαρώδη διαβήτη, νεφρική ανεπάρκεια, καρδιακή ανεπάρκεια, υπερλειτουργία του φλοιού των επινεφριδίων ή οστεοπόρωση.

Έχει αναφερθεί ότι η χρήση κορτικοστεροειδών σε ίππους προκαλεί σοβαρή χολόληθρα (ιδίως) των μπροστινών χηλών (βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα»). Συνεπώς, κατά τη διάρκεια της θεραπείας οι ίπποι πρέπει να παρακολουθούνται σε τακτική βάση.

Λόγω των φαρμακολογικών ιδιοτήτων της πρεδνιζολόνης, να χρησιμοποιείται με προσοχή κατά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε ζώα με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα.

Αν και οι μεμονωμένες υψηλές δόσεις των κορτικοστεροειδών είναι γενικά καλώς ανεκτές, ενδέχεται να προκαλέσουν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στο πλαίσιο μακροχρόνιας χρήσης. Ως εκ τούτου, σε περίπτωση μεσοπρόθεσμης έως και μακροχρόνιας χρήσης η δόση πρέπει να είναι εν γένει η ελάχιστη απαιτούμενη για τον έλεγχο των συμπτωμάτων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα κορτικοστεροειδή ή σε κάποια έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Λόγω του κινδύνου διαμαρτιών στο έμβρυο, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες.

Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός από γάντια και προστατευτική αναπνευστική μάσκα κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Μην ανακινείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για να αποφύγετε τον σχηματισμό σκόνης.

Εγκυμοσύνη:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Να μην χορηγείται (καθ' όλη τη διάρκεια της κύησης ή μέρους αυτής).

Η χορήγηση στα πρώτα στάδια της κύησης είναι γνωστό ότι σε ζώα εργαστηρίου προκαλεί εμβρυικές ανωμαλίες. Η χορήγηση στα τελευταία στάδια της κύησης είναι πιθανόν να προκαλέσει αποβολή ή πρόωρο τοκετό σε μηρυκαστικά, ενώ ενδέχεται να έχει παρόμοια επίδραση και σε άλλα είδη ζώων.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η ταυτόχρονη χορήγηση του συγκεκριμένου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ενδέχεται να επιδεινώσει την εξέλκωση της γαστρεντερικής οδού.

Καθώς τα κορτικοστεροειδή μπορούν να μειώσουν την ανοσολογική απόκριση στον εμβολιασμό, η πρεδνιζολόνη δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με εμβόλια ή εντός δύο εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό.

Η χορήγηση πρεδνιζολόνης ενδέχεται να προκαλέσει υποκαλιαιμία και, συνεπώς, οι καρδιακές γλυκοσίδες αυξάνουν τον κίνδυνο τοξικότητας. Ο κίνδυνος υποκαλιαιμίας ενδέχεται να αυξηθεί εάν η πρεδνιζολόνη χορηγηθεί σε συνδυασμό με διουρητικά που μειώνουν τα επίπεδα καλίου.

Υπερδοσολογία:

Η βραχυχρόνια χορήγηση ακόμη και σε μεγάλες δόσεις είναι απίθανο να προκαλέσει σοβαρές επιβλαβείς συστηματικές επιπτώσεις. Ωστόσο, η μακροχρόνια χρήση κορτικοστεροειδών μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα (παρακαλώ βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα»).

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Ίπποι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Διαταραχή των επινεφριδίων ^a Υποκορτιζολαιμία ^a
---	--

	Αυξημένα τριγλυκερίδια ^β
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Ενδονυχίτιδα ^γ Νευρολογικά σημεία (π.χ. Αταξία, Κλίση κεφαλής, Έλλειψη συντονισμού) Ανησυχία Κατάκλιση, Ανορεξία Αυξημένη αλκαλική φωσφατάση ορού (ALP) ^δ Γαστρική εξέλκωση ^ε , Κολικός, Εντερική διαταραχή ^ε Υπερβολική εφίδρωση Κνίδωση

^α Προκύπτει από τις αποτελεσματικές δόσεις που καταστέλλουν τον άξονα υποθαλάμου-υπόφυσης-επινεφριδίων. Μετά τη διακοπή της θεραπείας, ενδέχεται να προκύψουν ενδείξεις επινεφριδιακής ανεπάρκειας οι οποίες εκτείνονται έως και σε ατροφία του φλοιού των επινεφριδίων, γεγονός που ενδέχεται να καταστήσει το ζώο ανίκανο να διαχειριστεί ικανοποιητικά καταστάσεις άγχους.

^β Αυτό μπορεί να αποτελεί μέρος μιας πιθανής ιατρογενούς υπερλειτουργίας του φλοιού των επινεφριδίων (νόσος Cushing), στο πλαίσιο της οποίας παρατηρείται σημαντική μεταβολή του μεταβολισμού του λίπους, των υδατανθράκων, των πρωτεϊνών και των μετάλλων, π.χ. ανακατανομή του σωματικού λίπους, αύξηση του σωματικού βάρους, ενδέχεται δε να προκύψει μυϊκή αδυναμία, απώλεια μυϊκής μάζας και οστεοπόρωση.

^γ Κατά τη διάρκεια της θεραπείας οι ίπποι πρέπει να παρακολουθούνται σε τακτική βάση.

^δ Μπορεί να σχετίζεται με διόγκωση του ήπατος (ηπατομεγαλία) και αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στον ορό.

^ε Γαστρεντερική εξέλκωση ενδέχεται να επιδεινωθεί από τη χρήση στεροειδών σε ζώα που λαμβάνουν μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, καθώς και σε ζώα με τραύματα στη σπονδυλική στήλη (δείτε παράγραφο «Αντενδείξεις»).

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Μία δόση 1 mg πρεδνιζολόνης/kg σωματικού βάρους την ημέρα αντιστοιχεί σε 3 g κόνεως ανά 100 κιλά σωματικού βάρους (βλ. τον ακόλουθο δοσομετρικό πίνακα).

Η θεραπεία μπορεί να χορηγείται για 10 διαδοχικές ημέρες ανά 24 ώρες.

Η κατάλληλη δόση πρέπει να αναμειγνύεται με μικρή ποσότητα τροφής.

Ο ακόλουθος πίνακας δοσολογιών αφορά τη χορήγηση από το βάζο που περιέχει δοσιμετρικό κουτάλι:

Σωματικό βάρος (kg) ίππου	Βάζο με δοσιμετρικό κουτάλι (1 κουτάλι= 4,6 g κόνεως)
	Αριθμός κουταλιών

150-300	2
300-450	3
450-600	4
600-750	6
750-1000	7

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Η τροφή που έχει αναμειχθεί με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να αντικαθίσταται εάν δεν καταναλωθεί εντός 24 ωρών.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 10 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε φοράδες οι οποίες παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη.

Να διατηρείται το βάζο ερμητικά κλεισμένο.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 4 εβδομάδες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί με ένα βάζο που περιέχει 180 γραμμάρια πόσιμης κόνεως και ένα δοσιμετρικό κουτάλι (μετράει 4,6 γραμμάρια πόσιμης κόνεως) από πολυστυρένιο (άχρωμο).

Χάρτινο κουτί με ένα βάζο που περιέχει 504 γραμμάρια πόσιμης κόνεως και ένα δοσιμετρικό κουτάλι (μετράει 4,6 γραμμάρια πόσιμης κόνεως) από πολυστυρένιο (άχρωμο).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

<{MM/EEEE}>

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Κάτω Χώρες
Τηλ.: +31 348 563 434

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Κάτω Χώρες