LIITE I

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Equisolon 100 mg jauhe hevoselle
Equisolon 300 mg jauhe hevoselle
Equisolon 600 mg jauhe hevoselle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

100 mg prednisolonia yhdessä 3 g:n pussissa
300 mg prednisolonia yhdessä 9 g:n pussissa
600 mg prednisolonia yhdessä 18 g:n pussissa

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Laktoosimonohydraatti
Anisaromijauhe
Piidioksidi, kolloidinen, hydratoitu

Valkoinen tai luonnonvalkoinen jauhe.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Puhkuriin (RAO) liittyvien kliinisten muutosten ja tulehdusarvojen lievittäminen hevosilla yhdistettynä ympäristöolosuhteiden parantamiseen.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, kortikosteroideille tai apuaineille.
Ei saa käyttää virusinfektioiden vireemisessä vaiheessa tai systeemisissä sieni-infektioissa.
Ei saa käyttää, jos eläimellä on mahalaukun tai suolen haavaumia.
Ei saa käyttää, jos eläimellä on sarveiskalvon haavaumia.
Ei saa käyttää tiineyden aikana.

3.4 Erityisvaroitukset

Kortikoidit lievittävät kliinisiä oireita, mutta eivät paranna sairautta. Hoitoon on yhdistettävä ympäristöolosuhteiden parantaminen.

Eläinlääkäri arvioi jokaisen tapauksen erikseen ja määrittää soveltuvan hoito-ohjelman. Prednisolonihoidon voi aloittaa vain, kun ympäristöolosuhteiden parantaminen ei ole yksinään lievittänyt kliinisiä oireita riittävästi tai ei todennäköisesti lievitä niitä riittävästi.

Prednisolonihoito ei välttämättä palauta kaikissa tapauksissa hengitystoimintaa riittävästi. Jokaisessa yksittäisessä tapauksessa on harkittava, onko tarpeen käyttää nopeammin vaikuttavaa eläinlääkettä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:
Ei saa käyttää eläimille, joilla on diabetes mellitus, munuaisten vajaatoiminta, sydämen vajaatoiminta, lisämunuaiskuoren liikatoiminta tai osteoporoosi.

Kortikosteroidien käytön on raportoitu aiheuttavan hevosilla kaviokuumetta (katso kohta 3.6). Siksi hevosia on tarkkailtava tiiviisti hoitojakson aikana.

Prednisolonin farmakologisten ominaisuuksien vuoksi on noudatettava erityistä varovaisuutta, jos tätä eläinlääkevalmistetta annetaan eläimille, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt.

Yksittäiset suuret kortikosteroidiannokset siedetään yleensä hyvin, mutta niiden pitkäaikainen käyttö voi aiheuttaa vakavia sivuvaikutuksia. Siksi keskipitkässä ja pitkäaikaisessa käytössä on käytettävä pienintä annosta, jolla oireet saadaan hallintaan.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:
Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä kortikosteroideille tai jollekin apuaineelle, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Sikiön epämuodostumisriskin vuoksi raskaana olevat naiset eivät saa antaa eläinlääkettä.

Eläinlääkettä käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten suojakäsineitä ja hengityssuojainta.

Älä ravista eläinlääkevalmistetta, jottei muodostu pölyä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:
Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Hevonen:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Lisämunuaisen häiriö[a] Hypokortisolemia[a] Triglyseridipitoisuuden nousu[b]
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Kaviokuume[c] Neurologiset oireet (esim. ataksia, pään nykiminen, koordinaatiokyvyttömyys) Levottomuus Makuuasennossa olo, ruokahaluttomuus Seerumin alkalisen fosfataasin (AFOS) nousu[d] Mahalaukun haavaumat[e], koliikki, suoliston häiriö[e] Voimakas hikoilu Nokkosrokko

[a] Johtuu siitä, että vaikuttavat annokset heikentävät hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaiskuori-akselin (HPA) toimintaa. Kun hoito lopetetaan, voi ilmetä lisämunuaisten vajaatoiminnan ja lisämunuaiskuoren atrofian oireita, jolloin eläin ei välttämättä siedä rasitustilanteita riittävällä tavalla.

[b] Tämä voi johtua mahdollisesta iatrogeenisesta lisämunuaiskuoren liikatoiminnasta (Cushingin oireyhtymästä), johon liittyy merkittäviä rasva-, hiilihydraatti-, proteiini- ja kivennäisaineenvaihdunnan muutoksia, joista voi aiheutua kehon rasvan uudelleenjakautumista, painonnousua, lihasheikkoutta ja lihaskatoa sekä osteoporoosia.
[c] Hoidon aikana hevosta on tarkkailtava usein.
[d] Saattaa liittyä maksan suurentumaan (hepatomegaliaan) ja seerumin maksaentsyymien nousuun.
[e] Steroidit voivat pahentaa mahalaukun ja suolen haavaumia eläimillä, jotka saavat steroideihin kuulumattomia tulehduskipulääkkeitä sekä eläimillä, joilla on selkäydinvamma (katso kohta 3.3).

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden aikana ei ole selvitetty.

Tiineys:
Ei saa käyttää (koko tiineyden tai sen osan aikana).
Käyttö varhaistiineyden aikana on aiheuttanut sikiön kehityshäiriöitä laboratorioeläimillä. Käyttö myöhäistiineyden aikana aiheuttaa todennäköisesti keskenmenon tai ennenaikaisen poikimisen märehtijöillä, ja käytöllä saattaa olla vastaava vaikutus muihinkin lajeihin.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Tämän eläinlääkkeen ja steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden samanaikainen käyttö saattaa pahentaa maha-suolikanavan haavaumia. Koska kortikosteroidit voivat heikentää rokotteen aikaansaamaa immuunivastetta, prednisolonia ei saa antaa samanaikaisesti rokotteiden kanssa tai kahteen viikkoon rokotuksen jälkeen.

Prednisoloni saattaa aiheuttaa hypokalemiaa ja näin ollen suurentaa sydänglykosidien toksisuuden riskiä. Hypokalemian riski voi kasvaa, jos prednisolonia annetaan yhdessä kaliumia poistavien diureettien kanssa.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Kerta-annoksena annettu 1 mg prednisolonia painokiloa kohden päivässä vastaa 100 mg prednisolonia kolmen gramman pussissa sataa painokiloa kohden (katso alla oleva annostaulukko).
Hoito voidaan toistaa 24 tunnin välein kymmenenä peräkkäisenä päivänä.
Oikea annos sekoitetaan pieneen määrään ruokaa.
Ruoka, johon on sekoitettu eläinlääkettä, on vaihdettava, jos sitä ei ole syöty 24 tunnin kuluessa.

Eri pakkauskokoja voidaan yhdistellä, jotta saadaan oikea annos seuraavan taulukon mukaisesti:

Hevosen paino (kg)	**Annospussien määrä**		
	100 mg prednisolonia (3 g annospussi)	**300 mg prednisolonia (9 g annospussi)**	**600 mg prednisolonia (18 g annospussi)**
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 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Lyhytaikainen, jopa korkeilla annoksilla annostelu, aiheuttaa epätodennäköisesti vakavia systeemisiä haittavaikutuksia. Pitkään jatkuva kortikosteroidien käyttö voi kuitenkin johtaa vakaviin haittatapahtumiin (katso kohta 3.6.).

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Teurastus: 10 vuorokautta.
Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QH02AB06

4.2 Farmakodynamiikka

Prednisoloni on keskipitkävaikutteinen kortikosteroidi, jonka tulehdusta ehkäisevä vaikutus on neljä kertaa suurempi ja natriumia keräävä vaikutus 0,8 kertaa suurempi kuin kortisolin. Kortikosteroidit heikentävät immuunivastetta estämällä hiussuonien laajenemista, leukosyyttien vaellusta ja toimintaa sekä fagosytoosia. Glukokortikodit vaikuttavat aineenvaihduntaan lisäämällä glukoneogeneesia.

Puhkuri (RAO) on täysikasvuisten hevosten yleinen hengitystiesairaus. Sairastuneet hevoset ovat herkistyneet sisäänhengitetyille antigeeneille ja muille tulehdusta aiheuttaville aineille, kuten sieni-itiöille ja pölyperäisille endotoksiineille. Kun puhkuria sairastavien hevosten lääkehoito on tarpeen, glukokortikoidit lievittävät tehokkaasti kliinisiä oireita ja hengitysteiden neutrofiliaa.

4.3 Farmakokinetiikka

Kun prednisolonia annetaan hevosille suun kautta, se imeytyy helposti ja tuottaa nopeasti vasteen, joka pysyy yllä noin 24 tuntia. t_{max} on keskimäärin 2,5 ± 3,1 tuntia, C_{max} on 237 ± 154 ng/ml ja AUC_t on 989 ± 234 ng·h/ml. $t_{½}$ on 3,1 ± 2,3 tuntia, mutta sillä ei ole merkitystä hoidon kannalta systeemisiä kortikosteroideja arvioitaessa.

Suun kautta otetutun prednisolonin biologinen hyötyosuus on noin 60 prosenttia. Prednisoloni metaboloituu osittain biologisesti inertiksi prednisoniksi. Virtsassa esiintyy yhtä suuri määrä prednisolonia, prednisonia, 20β-dihydroprednisolonia ja 20β-dihydroprednisonia. Prednisolonin erittyminen loppuu 3 päivän kuluessa.

Prednisoloni ei kerry plasmaan useiden annosten jälkeen.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kestoaika: 3 vuotta.
Rehuun tai pellettirehuun sekoittamisen jälkeinen kestoaika: 24 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Avattuja pusseja ei saa säilyttää.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pentalaminaattipussit (sisäpuoli LDPE:tä).

Pakkauskoot:
Pahvikotelo sisältää 20 kertakäyttöistä annospussia, joissa kussakin 3 g jauhetta (sisältää 100 mg prednisolonia)
Pahvikotelo sisältää 10 kertakäyttöistä annospussia, joissa kussakin 9 g jauhetta (sisältää 300 mg prednisolonia)
Pahvikotelo sisältää 10 kertakäyttöistä annospussia, joissa kussakin 18 g jauhetta (sisältää 600 mg prednisolonia)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Le Vet B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/14/161/001-003

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 12/03/2014

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Equisolon 33 mg/g jauhe hevoselle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Tölkki, jossa 180 g tai 504 g jauhetta.

Yksi gramma sisältää:

Vaikuttava aine:
Prednisoloni 33,3 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Laktoosimonohydraatti
Anisaromijauhe
Piidioksidi, kolloidinen, hydratoitu

Valkoinen tai luonnonvalkoinen jauhe.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Puhkuriin (RAO) liittyvien kliinisten muutosten ja tulehdusarvojen lievittäminen hevosilla yhdistettynä ympäristöolosuhteiden parantamiseen.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, kortikosteroideille tai apuaineille.
Ei saa käyttää virusinfektioiden vireemisessä vaiheessa tai systeemisissä sieni-infektioissa.
Ei saa käyttää, jos eläimellä on mahalaukun tai suolen haavaumia.
Ei saa käyttää, jos eläimellä on sarveiskalvon haavaumia.
Ei saa käyttää tiineyden aikana.

3.4 Erityisvaroitukset

Kortikoidit lievittävät kliinisiä oireita, mutta eivät paranna sairautta. Hoitoon on yhdistettävä ympäristöolosuhteiden parantaminen.

Eläinlääkäri arvioi jokaisen tapauksen erikseen ja määrittää soveltuvan hoito-ohjelman. Prednisolonihoidon voi aloittaa vain, kun ympäristöolosuhteiden parantaminen ei ole yksinään lievittänyt kliinisiä oireita riittävästi tai ei todennäköisesti lievitä niitä riittävästi.

Prednisolonihoito ei välttämättä palauta kaikissa tapauksissa hengitystoimintaa riittävästi. Jokaisessa yksittäisessä tapauksessa on harkittava, onko tarpeen käyttää nopeammin vaikuttavaa eläinlääkettä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:
Ei saa käyttää eläimille, joilla on diabetes mellitus, munuaisten vajaatoiminta, sydämen vajaatoiminta, lisämunuaiskuoren liikatoiminta tai osteoporoosi.

Kortikosteroidien käytön on raportoitu aiheuttavan hevosilla kaviokuumetta (katso kohta 3.6). Siksi hevosia on tarkkailtava tiiviisti hoitojakson aikana.

Prednisolonin farmakologisten ominaisuuksien vuoksi on noudatettava erityistä varovaisuutta, jos tätä eläinlääkevalmistetta annetaan eläimille, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt.

Yksittäiset suuret kortikosteroidiannokset siedetään yleensä hyvin, mutta niiden pitkäaikainen käyttö voi aiheuttaa vakavia sivuvaikutuksia. Siksi keskipitkässä ja pitkäaikaisessa käytössä on käytettävä pienintä annosta, jolla oireet saadaan hallintaan.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:
Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä kortikosteroideille tai jollekin apuaineelle, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Sikiön epämuodostumisriskin vuoksi raskaana olevat naiset eivät saa antaa eläinlääkettä.

Eläinlääkettä käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten suojakäsineitä ja hengityssuojainta.

Älä ravista eläinlääkevalmistetta, jottei muodostu pölyä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:
Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Hevonen:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Lisämunuaisen häiriö[a] Hypokortisolemia[a] Triglyseridipitoisuuden nousu[b]
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Kaviokuume[c] Neurologiset oireet (esim. ataksia, pään nykiminen, koordinaatiokyvyttömyys) Levottomuus Makuuasennossa olo, ruokahaluttomuus Seerumin alkalisen fosfataasin (AFOS) nousu[d] Mahalaukun haavaumat[e], koliikki, suoliston häiriö[e] Voimakas hikoilu Nokkosrokko

[a] Johtuu siitä, että vaikuttavat annokset heikentävät hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaiskuori-akselin (HPA) toimintaa. Kun hoito lopetetaan, voi ilmetä lisämunuaisten vajaatoiminnan ja lisämunuaiskuoren atrofian oireita, jolloin eläin ei välttämättä siedä rasitustilanteita riittävällä tavalla.

[b] Tämä voi johtua mahdollisesta iatrogeenisesta lisämunuaiskuoren liikatoiminnasta (Cushingin oireyhtymästä), johon liittyy merkittäviä rasva-, hiilihydraatti-, proteiini- ja kivennäisaineenvaihdunnan muutoksia, joista voi aiheutua kehon rasvan uudelleenjakautumista, painonnousua, lihasheikkoutta ja lihaskatoa sekä osteoporoosia.
[c] Hoidon aikana hevosta on tarkkailtava usein.
[d] Saattaa liittyä maksan suurentumaan (hepatomegaliaan) ja seerumin maksaentsyymien nousuun.
[e] Steroidit voivat pahentaa mahalaukun ja suolen haavaumia eläimillä, jotka saavat steroideihin kuulumattomia tulehduskipulääkkeitä sekä eläimillä, joilla on selkäydinvamma (katso kohta 3.3).

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden aikana ei ole selvitetty.

Tiineys:
Ei saa käyttää (koko tiineyden tai sen osan aikana).
Käyttö varhaistiineyden aikana on aiheuttanut sikiön kehityshäiriöitä laboratorioeläimillä. Käyttö myöhäistiineyden aikana aiheuttaa todennäköisesti keskenmenon tai ennenaikaisen poikimisen märehtijöillä, ja käytöllä saattaa olla vastaava vaikutus muihinkin lajeihin.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Tämän eläinlääkkeen ja steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden samanaikainen käyttö saattaa pahentaa maha-suolikanavan haavaumia. Koska kortikosteroidit voivat heikentää rokotteen aikaansaamaa immuunivastetta, prednisolonia ei saa antaa samanaikaisesti rokotteiden kanssa tai kahteen viikkoon rokotuksen jälkeen.
Prednisoloni saattaa aiheuttaa hypokalemiaa ja näin ollen suurentaa sydänglykosidien toksisuuden riskiä. Hypokalemian riski voi kasvaa, jos prednisolonia annetaan yhdessä kaliumia poistavien diureettien kanssa.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Kerta-annoksena annettu 1 mg prednisolonia painokiloa kohden päivässä vastaa kolmea grammaa jauhetta sataa painokiloa kohden (katso alla oleva annostaulukko).
Hoito voidaan toistaa 24 tunnin välein kymmenenä peräkkäisenä päivänä.
Oikea annos sekoitetaan pieneen määrään ruokaa.
Ruoka, johon on sekoitettu eläinlääkettä, on vaihdettava, jos sitä ei ole syöty 24 tunnin kuluessa.

Annostelulusikkaa käytettäessä pätee seuraava annostelutaulukko:

Hevosen paino (kg)	Purkki, jossa mittalusikka (= 4,6 g jauhetta)
	Lusikallisten määrä
150–300	2
300–450	3
450–600	4
600–750	6
750–1000	7

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Lyhytaikainen, jopa korkeilla annoksilla annostelu, aiheuttaa epätodennäköisesti vakavia systeemisiä haittavaikutuksia. Pitkään jatkuva kortikosteroidien käyttö voi kuitenkin johtaa vakaviin haittatapahtumiin (katso kohta 3.6.).

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Teurastus: 10 vuorokautta.
Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QH02AB06

4.2 Farmakodynamiikka

Prednisoloni on keskipitkävaikutteinen kortikosteroidi, jonka tulehdusta ehkäisevä vaikutus on neljä kertaa suurempi ja natriumia keräävä vaikutus 0,8 kertaa suurempi kuin kortisolin. Kortikosteroidit heikentävät immuunivastetta estämällä hiussuonien laajenemista, leukosyyttien vaellusta ja toimintaa sekä fagosytoosia. Glukokortikodit vaikuttavat aineenvaihduntaan lisäämällä glukoneogeneesia. Puhkuri (RAO) on täysikasvuisten hevosten yleinen hengitystiesairaus. Sairastuneet hevoset ovat herkistyneet sisäänhengitetyille antigeeneille ja muille tulehdusta aiheuttaville aineille, kuten sieni-itiöille ja pölyperäisille endotoksiineille. Kun puhkuria sairastavien hevosten lääkehoito on tarpeen, glukokortikoidit lievittävät tehokkaasti kliinisiä oireita ja hengitysteiden neutrofiliaa.

4.3 Farmakokinetiikka

Kun prednisolonia annetaan hevosille suun kautta, se imeytyy helposti ja tuottaa nopeasti vasteen, joka pysyy yllä noin 24 tuntia. t_{max} on keskimäärin 2,5 ± 3,1 tuntia, C_{max} on 237 ± 154 ng/ml ja AUC_t on 989 ± 234 ng·h/ml. $t_{½}$ on 3,1 ± 2,3 tuntia, mutta sillä ei ole merkitystä hoidon kannalta systeemisiä kortikosteroideja arvioitaessa.

Suun kautta otetutun prednisolonin biologinen hyötyosuus on noin 60 prosenttia. Prednisoloni metaboloituu osittain biologisesti inertiksi prednisoniksi. Virtsassa esiintyy yhtä suuri määrä prednisolonia, prednisonia, 20β-dihydroprednisolonia ja 20β-dihydroprednisonia. Prednisolonin erittyminen loppuu 3 päivän kuluessa.

Prednisoloni ei kerry plasmaan useiden annosten jälkeen.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kestoaika: 3 vuotta.

Tölkin ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: 4 viikkoa.
Rehuun tai pellettirehuun sekoittamisen jälkeinen kestoaika: 24 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alkuperäispakkauksessa.
Pidä tölkki tiiviisti suljettuna.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

HDPE-tölkki (valkoinen), jossa on repäisynauhallinen LDPE-kansi.

Pakkauskoot:
Pahvikotelossa yksi tölkki, joka sisältää 180 grammaa jauhetta ja yhden (värittömän) polystyreenisen mittalusikan (mittaa 4,6 grammaa jauhetta).

Pahvikotelossa yksi tölkki, joka sisältää 504 grammaa jauhetta ja yhden (värittömän) polystyreenisen mittalusikan (mittaa 4,6 grammaa jauhetta).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Le Vet B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/14/161/004
EU/2/14/161/005

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 12/03/2014

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

LIITE II

MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

PAHVIKOTELO – pussit

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Equisolon 100 mg jauhe hevoselle
Equisolon 300 mg jauhe hevoselle
Equisolon 600 mg jauhe hevoselle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

100 mg prednisolonia 3 g:n annospussissa
300 mg prednisolonia 9 g:n annospussissa
600 mg prednisolonia 18 g:n annospussissa

3. PAKKAUSKOKO

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

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Hevonen.

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Suun kautta.

7. VAROAJAT

Varoaika:
Teurastus: 10 vuorokautta.
Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}
Käytä eläinlääke 24 tunnin kuluessa rehuun tai pellettirehuun sekoittamisen jälkeen.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Avattuja pusseja ei saa säilyttää.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Le Vet B.V.

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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. ERÄNUMERO

Lot {numero}

PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

PUSSIT (3, 9 ja 18 grammaa)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Equisolon

Hevonen

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

100 mg prednisolonia 3 g:n annospussissa
300 mg prednisolonia 9 g:n annospussissa
600 mg prednisolonia 18 g:n annospussissa

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä eläinlääke 24 tunnin kuluessa rehuun tai pellettirehuun sekoittamisen jälkeen.

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

PAHVIKOTELO – tölkki

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Equisolon 33 mg/g jauhe hevoselle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

33,3 mg/g prednisolonia

3. PAKKAUSKOKO

Tölkki, jossa 180 g
Tölkki, jossa 504 g
Pakkauksessa on mittalusikka.

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Hevonen.

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Suun kautta.

7. VAROAJAT

Varoaika:
Teurastus: 10 vuorokautta.
Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}
Käytä avattu pakkaus 4 viikon kuluessa.
Käytä eläinlääke 24 tunnin kuluessa rehuun tai pellettirehuun sekoittamisen jälkeen.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä alkuperäispakkauksessa.
Pidä tölkki tiiviisti suljettuna.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Le Vet B.V.

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

Tölkki

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Equisolon 33 mg/g jauhe hevoselle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

33,3 mg/g prednisolonia.

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Hevonen.

4. ANTOREITIT

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

5. VAROAJAT

Varoaika:
Teurastus: 10 vuorokautta.
Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}
Käytä avattu pakkaus 4 viikon kuluessa.
Käytä eläinlääke 24 tunnin kuluessa rehuun tai pellettirehuun sekoittamisen jälkeen.

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Pidä tölkki tiiviisti suljettuna.

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Le Vet B.V.

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Equisolon 100 mg jauhe hevoselle
Equisolon 300 mg jauhe hevoselle
Equisolon 600 mg jauhe hevoselle

2. Koostumus

Vaikuttava aine:
100 mg prednisolonia yhdessä 3 g:n pussissa.
300 mg prednisolonia yhdessä 9 g:n pussissa.
600 mg prednisolonia yhdessä 18 g:n pussissa.

Valkoinen tai luonnonvalkoinen jauhe .

3. Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen.

4. Käyttöaiheet

Puhkuriin (RAO) liittyvien kliinisten muutosten ja tulehdusarvojen lievittäminen hevosilla yhdistettynä ympäristöolosuhteiden parantamiseen.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, kortikosteroideille tai jollekin muulle aineelle.
Ei saa käyttää virusinfektioissa, kun viruspartikkeleja on verenkierrossa, tai systeemisissä sieni-infektioissa.
Ei saa käyttää, jos eläimellä on mahalaukun tai suolen haavaumia.
Ei saa käyttää, jos eläimellä on sarveiskalvon haavaumia.
Ei saa käyttää tiineyden aikana.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:
Kortikoidit lievittävät kliinisiä oireita, mutta eivät paranna sairautta. Hoitoon on yhdistettävä ympäristöolosuhteiden parantaminen.
Eläinlääkäri arvioi jokaisen tapauksen erikseen ja määrittää soveltuvan hoito-ohjelman.
Prednisolonihoidon voi aloittaa vain, kun ympäristöolosuhteiden parantaminen ei ole yksinään lievittänyt kliinisiä oireita riittävästi tai ei todennäköisesti lievitä niitä riittävästi.
Prednisolonihoito ei välttämättä palauta kaikissa tapauksissa hengitystoimintaa riittävästi. Jokaisessa yksittäisessä tapauksessa on harkittava, onko tarpeen käyttää nopeammin vaikuttavaa eläinlääkettä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:
Ei saa käyttää eläimille, joilla on diabetes mellitus, munuaisten vajaatoiminta, sydämen vajaatoiminta, lisämunuaiskuoren liikatoiminta tai osteoporoosi.

Kortikosteroidien käytön on raportoitu aiheuttavan hevosilla kaviokuumetta (katso kohta Haittatapahtumat). Siksi hevosia on tarkkailtava tiiviisti hoitojakson aikana.
Prednisolonin farmakologisten ominaisuuksien vuoksi on noudatettava erityistä varovaisuutta, jos tätä eläinlääkevalmistetta annetaan eläimille, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt.
Yksittäiset suuret kortikosteroidiannokset siedetään yleensä hyvin, mutta niiden pitkäaikainen käyttö voi aiheuttaa vakavia sivuvaikutuksia. Siksi keskipitkässä ja pitkäaikaisessa käytössä on käytettävä pienintä annosta, jolla oireet saadaan hallintaan.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:
Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä kortikosteroideille tai jollekin apuaineelle, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.
Sikiön epämuodostumisriskin vuoksi raskaana olevat naiset eivät saa antaa eläinlääkettä.
Eläinlääkettä käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten suojakäsineitä ja hengityssuojainta.
Älä ravista eläinlääkevalmistetta, jottei muodostu pölyä.

Tiineys:
Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden aikana ei ole selvitetty.
Ei saa käyttää (koko tiineyden tai sen osan aikana).
Käyttö varhaistiineyden aikana on aiheuttanut sikiön kehityshäiriöitä laboratorioeläimillä. Käyttö myöhäistiineyden aikana aiheuttaa todennäköisesti keskenmenon tai ennenaikaisen poikimisen märehtijöillä, ja käytöllä saattaa olla vastaava vaikutus muihinkin lajeihin

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:
Tämän eläinlääkkeen ja steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden samanaikainen käyttö saattaa pahentaa maha-suolikanavan haavaumia.
Koska kortikosteroidit voivat heikentää rokotteen aikaansaamaa immuunivastetta, prednisolonia ei saa antaa samanaikaisesti rokotteiden kanssa tai kahteen viikkoon rokotuksen jälkeen.
Prednisoloni saattaa aiheuttaa veren kaliumniukkuutta eli hypokalemiaa ja suurentaa sydänglykosidien toksisuuden riskiä. Hypokalemian riski voi kasvaa, jos prednisolonia annetaan yhdessä kaliumia poistavien diureettien kanssa.

Yliannostus:
Lyhytaikainen, jopa korkeilla annoksilla annostelu, aiheuttaa epätodennäköisesti vakavia systeemisiä haittavaikutuksia. Pitkään jatkuva kortikosteroidien käyttö voi kuitenkin johtaa vakaviin haittatapahtumiin (katso kohta Haittatapahtumat).

Merkittävät yhteensopimattomuudet:
Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Hevonen:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Lisämunuaisen häiriö[a] Hypokortisolemia[a] Triglyseridipitoisuuden nousu[b]
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Kaviokuume[c] Neurologiset oireet (esim. ataksia, pään nykiminen, koordinaatiokyvyttömyys) Levottomuus

	Makuuasennossa olo, ruokahaluttomuus Seerumin alkalisen fosfataasin (AFOS) nousu[d] Mahalaukun haavaumat[e], koliikki, suoliston häiriö[e] Voimakas hikoilu Nokkosrokko

[a] Johtuu siitä, että vaikuttavat annokset heikentävät hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaiskuori-akselin (HPA) toimintaa. Kun hoito lopetetaan, voi ilmetä lisämunuaisten vajaatoiminnan ja lisämunuaiskuoren atrofian oireita, jolloin eläin ei välttämättä siedä rasitustilanteita riittävällä tavalla.
[b] Tämä voi johtua mahdollisesta iatrogeenisesta lisämunuaiskuoren liikatoiminnasta (Cushingin oireyhtymästä), johon liittyy merkittäviä rasva-, hiilihydraatti-, proteiini- ja kivennäisaineenvaihdunnan muutoksia, joista voi aiheutua kehon rasvan uudelleenjakautumista, painonnousua, lihasheikkoutta ja lihaskatoa sekä osteoporoosia.
[c] Hoidon aikana hevosta on tarkkailtava usein.
[d] Saattaa liittyä maksan suurentumaan (hepatomegaliaan) ja seerumin maksaentsyymien nousuun.
[e] Steroidit voivat pahentaa mahalaukun ja suolen haavaumia eläimillä, jotka saavat steroideihin kuulumattomia tulehduskipulääkkeitä sekä eläimillä, joilla on selkäydinvamma (katso kohta Vasta-aiheet).

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Kerta-annoksena annettu 1 mg prednisolonia painokiloa kohden päivässä vastaa 100 mg prednisolonia kolmen gramman pussissa sataa painokiloa kohden (katso alla oleva annostaulukko).
Hoito voidaan toistaa 24 tunnin välein kymmenenä peräkkäisenä päivänä.
Oikea annos sekoitetaan pieneen määrään ruokaa.
Ruoka, johon on sekoitettu eläinlääkettä, on vaihdettava, jos sitä ei ole syöty 24 tunnin kuluessa.

Eri pakkauskokoja voidaan yhdistellä, jotta saadaan oikea annos seuraavan taulukon mukaisesti:

Hevosen paino (kg)	**Annospussien määrä**		
	100 mg prednisolonia (3 g annospussi)	**300 mg prednisolonia (9 g annospussi)**	**600 mg prednisolonia (18 g annospussi)**
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. Annostusohjeet

Ruoka, johon on sekoitettu eläinlääkevalmistetta, on vaihdettava, jos sitä ei ole syöty 24 tunnin kuluessa.

10. Varoajat

Teurastus: 10 vuorokautta.
Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.
Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Avattuja pusseja ei saa säilyttää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.
Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/14/161/001-003

Pakkauskoot:
Pahvikotelo sisältää 20 kertakäyttöistä annospussia, joissa kussakin 3 g jauhetta (sisältää 100 mg prednisolonia)
Pahvikotelo sisältää 10 kertakäyttöistä annospussia, joissa kussakin 9 g jauhetta (sisältää 300 mg prednisolonia)
Pahvikotelo sisältää 10 kertakäyttöistä annospussia, joissa kussakin 18 g jauhetta (sisältää 600 mg prednisolonia)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:
Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Alankomaat
Puh.: +31 348 563 434

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Alankomaat

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Equisolon 33 mg/g jauhe hevoselle

2. Koostumus

Vaikuttava aine:
Prednisoloni 33,3 mg/g

Valkoinen tai luonnonvalkoinen jauhe.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen.

4. Käyttöaiheet

Puhkuriin (RAO) liittyvien kliinisten muutosten ja tulehdusarvojen lievittäminen hevosilla yhdistettynä ympäristöolosuhteiden parantamiseen.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, kortikosteroideille tai jollekin muulle aineelle.
Ei saa käyttää virusinfektioissa, kun viruspartikkeleja on verenkierrossa, tai systeemisissä sieni-infektioissa.
Ei saa käyttää, jos eläimellä on mahalaukun tai suolen haavaumia.
Ei saa käyttää, jos eläimellä on sarveiskalvon haavaumia.
Ei saa käyttää tiineyden aikana.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:
Kortikoidit lievittävät kliinisiä oireita, mutta eivät paranna sairautta. Hoitoon on yhdistettävä ympäristöolosuhteiden parantaminen.
Eläinlääkäri arvioi jokaisen tapauksen erikseen ja määrittää soveltuvan hoito-ohjelman.
Prednisolonihoidon voi aloittaa vain, kun ympäristöolosuhteiden parantaminen ei ole yksinään lievittänyt kliinisiä oireita riittävästi tai ei todennäköisesti lievitä niitä riittävästi.
Prednisolonihoito ei välttämättä palauta kaikissa tapauksissa hengitystoimintaa riittävästi. Jokaisessa yksittäisessä tapauksessa on harkittava, onko tarpeen käyttää nopeammin vaikuttavaa eläinlääkettä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:
Ei saa käyttää eläimille, joilla on diabetes mellitus, munuaisten vajaatoiminta, sydämen vajaatoiminta, lisämunuaiskuoren liikatoiminta tai osteoporoosi.
Kortikosteroidien käytön on raportoitu aiheuttavan hevosilla kaviokuumetta (katso kohta Haittatapahtumat). Siksi hevosia on tarkkailtava tiiviisti hoitojakson aikana.
Prednisolonin farmakologisten ominaisuuksien vuoksi on noudatettava erityistä varovaisuutta, jos tätä eläinlääkevalmistetta annetaan eläimille, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt.

Yksittäiset suuret kortikosteroidiannokset siedetään yleensä hyvin, mutta niiden pitkäaikainen käyttö voi aiheuttaa vakavia sivuvaikutuksia. Siksi keskipitkässä ja pitkäaikaisessa käytössä on käytettävä pienintä annosta, jolla oireet saadaan hallintaan.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:
Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä kortikosteroideille tai jollekin apuaineelle, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.
Sikiön epämuodostumisriskin vuoksi raskaana olevat naiset eivät saa antaa eläinlääkettä.
Eläinlääkettä käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten suojakäsineitä ja hengityssuojainta.
Älä ravista eläinlääkevalmistetta, jottei muodostu pölyä.

Tiineys:
Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden aikana ei ole selvitetty
Ei saa käyttää (koko tiineyden tai sen osan aikana).
Käyttö varhaistiineyden aikana on aiheuttanut sikiön kehityshäiriöitä laboratorioeläimillä. Käyttö myöhäistiineyden aikana aiheuttaa todennäköisesti keskenmenon tai ennenaikaisen poikimisen märehtijöillä, ja käytöllä saattaa olla vastaava vaikutus muihinkin lajeihin

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:
Tämän eläinlääkkeen ja steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden samanaikainen käyttö saattaa pahentaa maha-suolikanavan haavaumia.
Koska kortikosteroidit voivat heikentää rokotteen aikaansaamaa immuunivastetta, prednisolonia ei saa antaa samanaikaisesti rokotteiden kanssa tai kahteen viikkoon rokotuksen jälkeen.
Prednisoloni saattaa aiheuttaa veren kaliumniukkuutta eli hypokalemiaa ja suurentaa sydänglykosidien toksisuuden riskiä. Hypokalemian riski voi kasvaa, jos prednisolonia annetaan yhdessä kaliumia poistavien diureettien kanssa.

Yliannostus:
Lyhytaikainen, jopa korkeilla annoksilla annostelu, aiheuttaa epätodennäköisesti vakavia systeemisiä haittavaikutuksia. Pitkään jatkuva kortikosteroidien käyttö voi kuitenkin johtaa vakaviin haittatapahtumiin (katso kohta Haittatapahtumat).

Merkittävät yhteensopimattomuudet:
Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Hevonen:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Lisämunuaisen häiriö[a] Hypokortisolemia[a] Triglyseridipitoisuuden nousu[b]
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Kaviokuume[c] Neurologiset oireet (esim. ataksia, pään nykiminen, koordinaatiokyvyttömyys) Levottomuus Makuuasennossa olo, ruokahaluttomuus Seerumin alkalisen fosfataasin (AFOS) nousu[d] Mahalaukun haavaumat[e], koliikki, suoliston häiriö[e]

	Voimakas hikoilu Nokkosrokko

[a] Johtuu siitä, että vaikuttavat annokset heikentävät hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaiskuori-akselin (HPA) toimintaa. Kun hoito lopetetaan, voi ilmetä lisämunuaisten vajaatoiminnan ja lisämunuaiskuoren atrofian oireita, jolloin eläin ei välttämättä siedä rasitustilanteita riittävällä tavalla.
[b] Tämä voi johtua mahdollisesta iatrogeenisesta lisämunuaiskuoren liikatoiminnasta (Cushingin oireyhtymästä), johon liittyy merkittäviä rasva-, hiilihydraatti-, proteiini- ja kivennäisaineenvaihdunnan muutoksia, joista voi aiheutua kehon rasvan uudelleenjakautumista, painonnousua, lihasheikkoutta ja lihaskatoa sekä osteoporoosia.
[c] Hoidon aikana hevosta on tarkkailtava usein.
[d] Saattaa liittyä maksan suurentumaan (hepatomegaliaan) ja seerumin maksaentsyymien nousuun.
[e] Steroidit voivat pahentaa mahalaukun ja suolen haavaumia eläimillä, jotka saavat steroideihin kuulumattomia tulehduskipulääkkeitä sekä eläimillä, joilla on selkäydinvamma (katso kohta Vasta-aiheet).

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.
Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Kerta-annoksena annettu 1 mg prednisolonia painokiloa kohden päivässä vastaa kolmea grammaa jauhetta sataa painokiloa kohden (katso alla oleva annostaulukko).
Hoito voidaan toistaa 24 tunnin välein kymmenenä peräkkäisenä päivänä.
Oikea annos sekoitetaan pieneen määrään ruokaa.

Purkkia ja annostelulusikkaa käytettäessä pätee seuraava annostelutaulukko:

Hevosen paino (kg)	Purkki, jossa mittalusikka (1 lusikallinen = 4,6 g jauhetta)
	Lusikallisten määrä
150–300	2
300–450	3
450–600	4
600–750	6
750–1000	7

9. Annostusohjeet

Ruoka, johon on sekoitettu eläinlääkevalmistetta, on vaihdettava, jos sitä ei ole syöty 24 tunnin kuluessa.

10. Varoajat

Teurastus: 10 vuorokautta.
Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.
Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.
Säilytä alkuperäispakkauksessa.
Pidä tölkki tiiviisti suljettuna.
Tölkin ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: 4 viikkoa.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/14/161/004
EU/2/14/161/005

Pakkauskoot:
Pahvikotelossa yksi tölkki, joka sisältää 180 grammaa jauhetta ja yhden (värittömän) polystyreenisen mittalusikan (mittaa 4,6 grammaa jauhetta).

Pahvikotelossa yksi tölkki, joka sisältää 504 grammaa jauhetta ja yhden (värittömän) polystyreenisen mittalusikan (mittaa 4,6 grammaa jauhetta).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:
Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Alankomaat
Puh.: +31 348 563 434

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Alankomaat