

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ 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

Δραστική ουσία:

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

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμη κόνις.
Λευκή έως υπόλευκη κόνις.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Ίπποι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

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

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία, σε κορτικοστεροειδή ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση ιογενών λοιμώξεων κατά τη διάρκεια του σταδίου ιαιμίας 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.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

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 φαρμακευτικών προϊόντων με ταχύτερη έναρξη δράσης.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

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 4.6).

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.

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

Ατομα με γνωστή υπερευαισθησία στα κορτικοστεροειδή ή σε κάποιο από τα έκδοχα δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

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

Συνιστάται να φοράτε γάντια και προστατευτική μάσκα κατά το χειρισμό και τη χορήγηση του προϊόντος.

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

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Πολύ σπάνια, έχει παρατηρηθεί ενδονυχίτιδα μετά τη χρήση του προϊόντος. Επομένως, οι ίπποι θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Πολύ σπάνια, νευρολογικά συμπτώματα όπως αταξία, κατάκλιση, κλίση κεφαλής, ανησυχία ή έλλειψη συντονισμού έχουν παρατηρηθεί μετά τη χρήση του προϊόντος.

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.

Η σημαντική δοσοεξαρτώμενη καταστολή κορτιζόλης που παρατηρήθηκε πολύ συχνά κατά τη διάρκεια της θεραπείας 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.

Μία σημαντική αύξηση των τριγλυκεριδίων συμβαίνει πολύ συχνά. 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.

Μία αύξηση της αλκαλικής φωσφατάσης που επιφέρουν τα γλυκοκορτικοειδή παρατηρείται πολύ σπάνια και μπορεί να σχετίζεται με διόγκωση του ήπατος (ηπατομεγαλία) και αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στον ορό.

Γαστρεντερική εξέλκωση έχει αναφερθεί πολύ σπάνια και η 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 4.3). Άλλα γαστρεντερικά συμπτώματα που έχουν παρατηρηθεί πολύ σπάνια είναι κολικός και ανορεξία.

Υπερβολική εφίδρωση έχει παρατηρηθεί πολύ σπάνια. Πολύ σπάνια έχει παρατηρηθεί κνίδωση.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη ((περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε ίππους κατά τη διάρκεια της κύησης και το προϊόν αντενδείκνυται για χρήση σε έγκυες φοράδες (βλ. παράγραφο 4.3). 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.

4.8 Αλληλεπιδράσεις 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 υποκαλιαμία και, συνεπώς, οι καρδιακές γλυκοσίδες αυξάνουν τον κίνδυνο τοξικότητας. Ο κίνδυνος υποκαλιαμίας ενδέχεται να αυξηθεί εάν η πρεδνιζολόνη χορηγηθεί σε συνδυασμό με διουρητικά που μειώνουν τα επίπεδα καλίου.

4.9 Δοσολογία και οδός χορήγησης

Χορήγηση από το στόμα.

Για να διασφαλιστεί η χορήγηση της σωστής δόσης και να αποφευχθεί η υποδοσολογία και η υπερδοσολογία, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με τη μέγιστη δυνατή 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.

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

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα, εάν είναι απαραίτητα)

Η βραχυχρόνια χορήγηση ακόμη και σε μεγάλες δόσεις είναι απίθανο να προκαλέσει σοβαρές επιβλαβείς συστηματικές επιπτώσεις. Ωστόσο, η χρόνια χρήση κορτικοστεροειδών μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. παράγραφο 4.6).

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 10 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε φοράδες οι οποίες παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: κορτικοστεροειδή για συστηματική χρήση, γλυκοκορτικοειδή.

Κωδικός ATCvet: QH02AB06

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

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 ίπων που πάσχουν από υποτροπιάζουσα απόφραξη των αεραγωγών, τα γλυκοκορτικοειδή είναι αποτελεσματικά στον έλεγχο των κλινικών ενδείξεων και στη μείωση των ουδετερόφιλων στους αεραγωγούς.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

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_i είναι 989 ± 234 ng·h/ml. Η ημιζωή αποβολής $T_{1/2}$ είναι $3,1 \pm 2,3$ ώρες αλλά κατά την αξιολόγηση των συστηματικών κορτικοστεροειδών δεν θεωρείται σημαντική από θεραπευτική άποψη.

Η βιοδιαθεσιμότητα μετά τη χορήγηση από το στόμα κυμαίνεται περίπου στο 60%. Η πρεδνιζολόνη μεταβολίζεται μερικώς στη βιολογικώς 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.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Lactose monohydrate

Anise aroma powder

Silica colloidal hydrated.

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

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

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη συσκευασία προς πώληση: 3 έτη
Οι φακελίσκοι είναι μίας χρήσης και πρέπει να απορρίπτονται μετά τη χρήση/το άνοιγμα.
Διάρκεια ζωής μετά την ενσωμάτωση στην τροφή ή σε υπό μορφή συμπήκτων: 24 ώρες

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Οι ανοιχτοί φακελίσκοι δεν πρέπει να φυλάσσονται.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινο κουτί που περιέχει 20 πολυστρωματικούς φακελίσκους πέντε στρώσεων (εσωτερική επίστρωση από LDPE) των 3 g (που περιέχουν 100 mg πρεδνιζολόνης), ή 10 φακελίσκους των 9 g (που περιέχουν 300 mg πρεδνιζολόνης) ή των 18 g (που περιέχουν 600 mg πρεδνιζολόνης) πόσιμης κόνεως.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Κάτω Χώρες

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/14/161/001-003

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 12/03/2014
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 05/02/2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ Ή/ΚΑΙ ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

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. Ένα γραμμάριο περιέχει:

Δραστική ουσία:

πρεδνιζολόνη 33,3 mg

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμη κόνις.

Λευκή έως υπόλευκη κόνις.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Ίπποι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

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

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία, σε κορτικοστεροειδή ή σε κάποιο από τα 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.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

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 φαρμακευτικών προϊόντων με ταχύτερη έναρξη δράσης.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

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 4.6). 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.

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

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα κορτικοστεροειδή ή σε κάποιο από τα έκδοχα δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

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

Συνιστάται να φοράτε γάντια και προστατευτική αναπνευστική μάσκα κατά το χειρισμό και τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

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

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Πολύ σπάνια, έχει παρατηρηθεί ενδονυχίτιδα μετά τη χρήση του προϊόντος. Επομένως, οι ίπποι θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Πολύ σπάνια, νευρολογικά συμπτώματα όπως αταξία, κατάκλιση, κλίση κεφαλής, ανησυχία ή έλλειψη συντονισμού έχουν παρατηρηθεί μετά τη χρήση του προϊόντος. 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.

Η σημαντική δοσοεξαρτώμενη καταστολή κορτιζόλης που παρατηρήθηκε πολύ συχνά κατά τη διάρκεια της θεραπείας 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.

Μία σημαντική αύξηση των τριγλυκεριδίων συμβαίνει πολύ συχνά. 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.

Μία αύξηση της αλκαλικής φωσφατάσης που επιφέρουν τα γλυκοκορτικοειδή παρατηρείται πολύ σπάνια και μπορεί να σχετίζεται με διόγκωση του ήπατος (ηπατομεγαλία) και αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στον ορό.

Γαστρεντερική εξέλκωση έχει αναφερθεί πολύ σπάνια και η 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 4.3). Άλλα γαστρεντερικά συμπτώματα που έχουν παρατηρηθεί πολύ σπάνια είναι κολικός και ανορεξία.

Υπερβολική εφίδρωση έχει παρατηρηθεί πολύ σπάνια. Πολύ σπάνια έχει παρατηρηθεί κνίδωση.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη ((περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε ίππους κατά τη διάρκεια της κύησης και, το προϊόν αντενδείκνυται για χρήση σε έγκυες φοράδες (βλ. παράγραφο 4.3).. 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.

4.8 Αλληλεπιδράσεις 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.

4.9 Δοσολογία και οδός χορήγησης

Χορήγηση από το στόμα.

Για να διασφαλιστεί η χορήγηση της σωστής δόσης και να αποφευχθεί η υποδοσολογία και η υπερδοσολογία, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με τη μέγιστη δυνατή 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.

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

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα, εάν είναι απαραίτητα)

Η βραχυχρόνια χορήγηση ακόμη και σε μεγάλες δόσεις είναι απίθανο να προκαλέσει σοβαρές επιβλαβείς συστηματικές επιπτώσεις. Ωστόσο, η χρόνια χρήση κορτικοστεροειδών μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. παράγραφο 4.6).

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 10 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε φοράδες οι οποίες παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: κορτικοστεροειδή για συστηματική χρήση, γλυκοκορτικοειδή.

Κωδικός ATCvet: QH02AB06

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

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.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

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 συστηματικών κορτικοστεροειδών δεν θεωρείται σημαντική από θεραπευτική άποψη.

Η βιοδιαθεσιμότητα μετά τη χορήγηση από το στόμα κυμαίνεται περίπου στο 60%. Η πρεδνιζολόνη μεταβολίζεται μερικώς στη βιολογικώς 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.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Lactose monohydrate

Anise aroma powder

Silica colloidal hydrated.

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

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

6.3 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 ενσωμάτωση στη τροφή ή σε υπό μορφή συμπήκτων: 24 ώρες

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη.
Διατηρείτε το βάζο καλά κλεισμένο.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινο κουτί που περιέχει ένα βάζο από HDPE (λευκό) με πάμα με αφαιρούμενη ταινία LDPE το οποίο περιέχει 180 γραμμάρια ή 504 γραμμάρια πόσιμης κόνεως και ένα δοσιμετρικό κουτάλι (μετράει 4,6 γραμμάρια πόσιμης κόνεως) από πολυστυρένιο (άχρωμο).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
ΚΑΤΩ ΧΩΡΕΣ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^η έγκρισης: 12/03/2014
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 05/02/2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ Ή/ΚΑΙ ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8203 AA Lelystad
Κάτω Χώρες

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Χορηγείται με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Η δραστική ουσία του Equisolon είναι μια επιτρεπόμενη ουσία όπως περιγράφεται στον πίνακα 1 του Παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Ευρωπαϊκής Επιτροπής:

Φαρμακολογικώς δραστική ουσία	Κατάλοιπο- δείκτης	Είδος ζώων	ΑΟΚ	Ιστοί- στόχοι	Άλλες προϋποθέσεις	Θεραπευτική ταξινόμηση
Πρεδνιζολόνη	Πρεδνιζολόνη	Ιπποειδή	4 µg/kg 8 µg/kg 6 µg/kg 15 µg/kg	Μύς Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί	ΚΑΜΙΑ ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗ	Κορτικοειδή/γλυκοκορτικοειδή

Τα έκδοχα τα οποία περιγράφονται στην παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τις οποίες ο πίνακας 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ, ή θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009 όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

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
πρεδνιζολόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

100 mg πρεδνιζολόνη
300 mg πρεδνιζολόνη
600 mg πρεδνιζολόνη

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμη κόνις.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

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

5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Ίπποι.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.
Χορήγηση από το στόμα.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 10 ημέρες.
Δεν επιτρέπεται η χρήση σε φοράδες οι οποίες παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Συνιστάται να φοράτε γάντια και προστατευτική αναπνευστική μάσκα κατά το χειρισμό και τη χορήγηση του προϊόντος. Προς αποφυγή σχηματισμού σκόνης, μην ανακινείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

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

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Οι ανοιχτοί φακελίσκοι δεν πρέπει να φυλάσσονται.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΕΑΝ ΥΠΆΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. 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.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Κάτω Χώρες

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/14/161/001-003

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
--

Παρτίδα {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

ΦΑΚΕΛΙΣΚΟΙ (3, 9 και 18 gram)

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
πρεδνιζολόνη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Le Vet B.V.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

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
πρεδνιζολόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

33,3 mg/g πρεδνιζολόνης.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμη κόνις.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 βάζο των 180 g.
1 βάζο των 504 g.
Περιλαμβάνεται δοσιμετρικό κουτάλι.

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Ίπποι.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση από το στόμα. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 10 ημέρες.
Δεν επιτρέπεται η χρήση σε φοράδες οι οποίες παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Συνιστάται να φοράτε γάντια και προστατευτική αναπνευστική μάσκα κατά το χειρισμό και τη χορήγηση του προϊόντος. Μην ανακινείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για να αποφύγετε τον σχηματισμό σκόνης.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρησιμοποιείται εντός 4 εβδομάδων.

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

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη.

Διατηρείτε τον περιέκτη καλά κλεισμένο.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, εάν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. 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.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Κάτω Χώρες

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Βάζο

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Equisolon 33 mg/g πόσιμη κόνις για ίππους
πρεδνιζολόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

33,3 mg/g πρεδνιζολόνης.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμη κόνις.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

180 g
504 g

5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Ίπποι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 10 ημέρες.
Δεν επιτρέπεται η χρήση σε φοράδες οι οποίες παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Συνιστάται να φοράτε γάντια και προστατευτική αναπνευστική μάσκα κατά το χειρισμό και τη χορήγηση του προϊόντος. Μην ανακινείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για να αποφύγετε τον σχηματισμό σκόνης.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρησιμοποιείται εντός 4 εβδομάδων.

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

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη. Διατηρείτε τον περιέκτη καλά κλεισμένο.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, εάν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - Να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. 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.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Κάτω Χώρες

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Equisolon 100 mg πόσιμη κόνις για ίππους

Equisolon 300 mg πόσιμη κόνις για ίππους

Equisolon 600 mg πόσιμη κόνις για ίππους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Le Vet B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Κάτω Χώρες

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

LelyPharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Κάτω Χώρες

2. 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

πρεδνιζολόνη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Λευκή έως υπόλευκη κόνις που περιέχει 33,3 mg/g πρεδνιζολόνης.

Δραστική ουσία:

100 mg πρεδνιζολόνης ανά φακελίσκο των 3 g.

300 mg πρεδνιζολόνης ανά φακελίσκο των 9 g.

600 mg πρεδνιζολόνης ανά φακελίσκο των 18 g.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

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

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία, σε κορτικοστεροειδή ή σε κάποιο από τα έκδοχα του προϊόντος.

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. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Πολύ σπάνια, έχει παρατηρηθεί ενδονυχίτιδα μετά τη χρήση του προϊόντος. Επομένως, οι ίπποι θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Πολύ σπάνια, νευρολογικά συμπτώματα όπως αταξία, κατάκλιση, κλίση κεφαλής, ανησυχία ή έλλειψη συντονισμού έχουν παρατηρηθεί μετά τη χρήση του προϊόντος.

Αν και οι μεμονωμένες υψηλές δόσεις 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.

Η σημαντική δοσοεξαρτώμενη καταστολή της κορτιζόλης που παρατηρήθηκε πολύ συχνά κατά τη διάρκεια της θεραπείας 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.

Μία σημαντική αύξηση των τριγλυκεριδίων συμβαίνει πολύ συχνά. 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.

Μία αύξηση της αλκαλικής φωσφατάσης που επιφέρουν τα γλυκοκορτικοειδή παρατηρείται πολύ σπάνια και μπορεί να σχετίζεται με διόγκωση του ήπατος (ηπατομεγαλία) και αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στον ορό.

Γαστρεντερική εξέλκωση έχει αναφερθεί πολύ σπάνια και η 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 Αντενδειξεις).

Άλλα γαστρεντερικά συμπτώματα που έχουν παρατηρηθεί πολύ σπάνια είναι κολικός και ανορεξία. Υπερβολική εφίδρωση έχει παρατηρηθεί πολύ σπάνια. Πολύ σπάνια έχει παρατηρηθεί κνίδωση.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη ((περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Ίπποι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση από το στόμα.

Για να διασφαλιστεί η χορήγηση της σωστής δόσης και να αποφευχθεί η υποδοσολογία και η υπερδοσολογία, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με τη μέγιστη δυνατή 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:

Σωματικό βάρος (kg) ίππου	Αριθμός φακελίσκων		
	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. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

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

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 10 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε φοράδες οι οποίες παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά την ένδειξη EXP/ΛΗΞΗ.

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

Οι ανοιχτοί φακελίσκοι δεν πρέπει να φυλάσσονται.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για τα είδη ζώου

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 φαρμακευτικών προϊόντων με ταχύτερη έναρξη δράσης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

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 Ανεπιθύμητες Ενέργειες). 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.

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 κάποιο από τα έκδοχα δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

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

Συνιστάται να φοράτε γάντια και προστατευτική μάσκα κατά το χειρισμό και τη χορήγηση του προϊόντος.

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

Εγκυμοσύνη και γαλουχία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε ίππους κατά τη διάρκεια της κύησης και το προϊόν αντενδείκνυται για χρήση σε έγκυες φοράδες (βλ. παράγραφο Αντενδείξεις). 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.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα)

Η βραχυχρόνια χορήγηση ακόμη και σε μεγάλες δόσεις είναι απίθανο να προκαλέσει σοβαρές επιβλαβείς συστηματικές επιπτώσεις. Ωστόσο, η χρόνια χρήση κορτικοστεροειδών μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (παρακαλώ βλ. παράγραφο Ανεπιθύμητες Ενέργειες).

Αλληλεπιδράσεις 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.

Κύριες ασυμβατότητες:

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

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των φαρμάκων που δεν χρειάζεστε πλέον.

Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασία

Χάρτινο κουτί που περιέχει 20 πολυστρωματικούς φακελίσκους πέντε στρώσεων (εσωτερική επίστρωση από LDPE) των 3 g (που περιέχουν 100 mg πρεδνιζολόνης), ή 10 φακελίσκους των 9 g (που περιέχουν 300 mg πρεδνιζολόνης) ή των 18 g (που περιέχουν 600 mg πρεδνιζολόνης) πόσιμης κόνεως.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Equisolon 33 mg/g πόσιμη κόνις για ίππους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Κάτω Χώρες

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Equisolon 33 mg/g πόσιμη κόνις για ίππους
Πρεδνιζολόνη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Λευκή έως υπόλευκη κόνις που περιέχει 33,3 mg/g πρεδνιζολόνης.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

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

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία, σε κορτικοστεροειδή ή σε κάποιο από τα έκδοχα του προϊόντος.

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. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Πολύ σπάνια, έχει παρατηρηθεί ενδονυχίτιδα μετά τη χρήση του προϊόντος. Επομένως, οι ίπποι θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Πολύ σπάνια, νευρολογικά συμπτώματα όπως αταξία, κατάκλιση, κλίση κεφαλής, ανησυχία ή έλλειψη συντονισμού έχουν παρατηρηθεί μετά τη χρήση του προϊόντος.

Αν και οι μεμονωμένες υψηλές δόσεις 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.

Η σημαντική δοσοεξαρτώμενη καταστολή κορτιζόλης που παρατηρήθηκε πολύ συχνά κατά τη διάρκεια της θεραπείας 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. Μία σημαντική αύξηση των τριγλυκεριδίων συμβαίνει πολύ συχνά. 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.

Μία αύξηση της αλκαλικής φωσφατάσης που επιφέρουν τα γλυκοκορτικοειδή παρατηρείται πολύ σπάνια και μπορεί να σχετίζεται με διόγκωση του ήπατος (ηπατομεγαλία) και αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στον ορό.

Γαστρεντερική εξέλκωση έχει αναφερθεί πολύ σπάνια και η 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). Άλλα γαστρεντερικά συμπτώματα που έχουν παρατηρηθεί πολύ σπάνια είναι κολικός και ανορεξία. Υπερβολική εφίδρωση έχει παρατηρηθεί πολύ σπάνια. Πολύ σπάνια έχει παρατηρηθεί κνίδωση.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη ((περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Ίπποι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση από το στόμα.

Για να διασφαλιστεί η χορήγηση της σωστής δόσης και να αποφευχθεί η υποδοσολογία και η υπερδοσολογία, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με τη μέγιστη δυνατή 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. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

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

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 10 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε φοράδες οι οποίες παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

11. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά την ένδειξη EXP/ΛΗΞΗ.

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

Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη.

Διατηρείτε τον περιέκτη καλά κλεισμένο.

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

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για τα είδη ζώου

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 καταπράνση 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 φαρμακευτικών προϊόντων με ταχύτερη έναρξη δράσης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

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 Ανεπιθύμητες Ενέργειες). 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.

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

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα κορτικοστεροειδή ή σε κάποιο από τα έκδοχα δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

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

Συνιστάται να φοράτε γάντια και προστατευτική αναπνευστική μάσκα κατά το χειρισμό και τη χορήγηση του προϊόντος.

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

Εγκυμοσύνη και γαλουχία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε ίππους κατά τη διάρκεια της κύησης και το προϊόν αντενδείκνυται για χρήση σε έγκυες φοράδες (παρακαλώ βλ. παράγραφο Αντενδείξεις).

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.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα)

Η βραχυχρόνια χορήγηση ακόμη και σε μεγάλες δόσεις είναι απίθανο να προκαλέσει σοβαρές επιβλαβείς συστηματικές επιπτώσεις. Ωστόσο, η χρόνια χρήση κορτικοστεροειδών μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (παρακαλώ βλ. παράγραφο Ανεπιθύμητες Ενέργειες).

Αλληλεπιδράσεις 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 υποκαλιαμία και, συνεπώς, οι καρδιακές γλυκοσίδες αυξάνουν τον κίνδυνο τοξικότητας. Ο κίνδυνος υποκαλιαμίας ενδέχεται να αυξηθεί εάν η πρεδνιζολόνη χορηγηθεί σε συνδυασμό με διουρητικά που μειώνουν τα επίπεδα καλίου.

Κύριες ασυμβατότητες:

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

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των φαρμάκων που δεν χρειάζεστε πλέον.

Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασία

Χάρτινο κουτί που περιέχει ένα βάζο από HDPE (λευκό) με πώμα με αφαιρούμενη ταινία LDPE το οποίο περιέχει 180 γραμμάρια ή 504 γραμμάρια πόσιμης κόνεως και ένα δοσιμετρικό κουτάλι (μετράει 4,6 γραμμάρια πόσιμης κόνεως) από πολυστυρένιο (άχρωμο).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.