

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Equisolon 100 mg -oraalijauhe hevosille
Equisolon 300 mg -oraalijauhe hevosille
Equisolon 600 mg -oraalijauhe hevosille

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

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalijauhe.
Valkoinen tai luonnonvalkoinen jauhe

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

4.3 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.

4.4 Erityisvaroitukset

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

Eläinlääkäri arvioi jokaisen tapauksen erikseen ja määrittää soveltuvan hoito-ohjelman. Prednisolonihoito 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 lääkevalmistetta.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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 4.6). Siksi hevosia on tarkkailtava tiiviisti hoitojakson aikana.

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöt, jotka ovat yliherkkiä kortikosteroideille tai jollekin apuaineelle, eivät saa käsitellä eläinlääkevalmistetta.

Sikiön epämuodostumisriskin vuoksi raskaana olevat naiset eivät saa antaa tätä eläinlääkevalmistetta.

On suositeltavaa käyttää suojakäsineitä ja hengityssuojainta eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä ja annosteltaessa.

Älä ravista eläinlääkevalmistetta, jottei muodostu pölyä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Valmisteen käytön jälkeen on hyvin harvoin todettu kaviokuumetta. Valmisteen käytön aikana hevosta on tarkkailtava usein. Valmisteen käytön jälkeen on hyvin harvoin havaittu neurologisia oireita, kuten ataksiaa, makuuasennossa oloa, pään nykimistä, levottomuutta tai koordinaatiokyvyttömyyttä.

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.

Hoidon aikana hyvin yleisesti havaittu merkittävä annossidonnainen kortisolin supressio johtuu siitä, että vaikuttavat annokset heikentävät hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaiskuori-akselin (HPA) toimintaa. Kun hoito lopetetaan, voi ilmetä lisämunuaisien vajaatoiminnan ja lisämunuaiskuoren atrofian oireita, jolloin eläin ei välttämättä siedä rasisitilanteita riittävällä tavalla.

Triglyseridipitoisuuden merkittävää nousua esiintyy hyvin yleisesti. Tämä voi johtua mahdollisesta iatrogeenisesta lisämunuaiskuoren liikatoiminnasta (Cushingin oireyhtymästä), johon liittyy merkittäviä rasva-, hiilihydraatti-, proteiini- ja kivennäisainevaihdunnan muutoksia, joista voi aiheutua kehon rasvan uudelleenjakautumista, painonnousua, lihasheikkoutta ja lihaskatoa sekä osteoporoosia.

Glukokortikoidien aiheuttama alkalisen fosfataasin nousua esiintyy hyvin harvoin ja se saattaa liittyä maksan suurentumaan (hepatomegaliaan) ja seerumin maksaentsyymien nousuun.

Mahalaukun ja suolen haavaumia on raportoitu hyvin harvoin ja steroidit voivat pahentaa mahalaukun ja suolen haavaumia eläimillä, jotka saavat steroideihin kuulumattomia tulehduskipulääkkeitä sekä eläimillä, joilla on selkäydinvamma (katso kohta 4.3). Muita hyvin harvoin havaittuja ruuansulatuskanavan oireita ovat koliikki ja ruokahaluttomuus. Voimakasta hikoilua ja nokkosrokkoa on havaittu hyvin harvoin.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta hevosille tiineyden aikana ei ole selvitetty, valmisteen käyttö on kontraindikoitu tiineille tammaille (katso kohta 4.3).

Käyttö varhastiineyden aikana on aiheuttanut sikiön kehityshäiriöitä laboratorioeläimillä. Käyttö myöhästiineyden aikana aiheuttaa todennäköisesti keskenmenon tai ennenaikaisen poikimisen märehäijöillä, ja käytöllä saattaa olla vastaava vaikutus muihinkin lajeihin.

4.8 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 rokotteen 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.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti, jotta se saa oikean annoksen ja ali- ja yliannostus voidaan välttää.

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:

Hevosien 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

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Lyhytaikainen, jopa korkeilla annoksilla annostelu, aiheuttaa epätodennäköisesti vakavia systeemisiä haittavaikutuksia. Pitkäaikainen kortikosteroidien käyttö voi kuitenkin johtaa vakaviin haittavaikutuksiin (katso kohta 4.6.).

4.11 Varoaika

Teurastus: 10 vuorokautta.

Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: systeemiseen käyttöön tarkoitetut kortikosteroidit, glukokortikoidit.
ATCvet-koodi: QH02AB06

5.1 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. Glukokortikoidit vaikuttavat aineenvaihduntaan lisäämällä glukoneogeneesia.

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

5.2 Farmakokinetiikka

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

Suun kautta otetun 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.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti
Anisaromijauhe
Piidioksidi, kolloidinen, hydratoitu

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta
Pussit ovat kertakäyttöisiä, ja ne on hävitettävä käytön/avaamisen jälkeen.
Rehuun tai pelletteihin sekoittamisen jälkeinen kesto aika: 24 tuntia

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Avattuja pusseja ei saa säilyttää.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelo sisältää 20 pentalaminaattipussia (sisäpuoli LDPE:tä), joissa 3 g oraali jauhetta (sisältää 100 mg prednisolonia), tai 10 pussia, joissa 9 g oraali jauhetta (sisältää 300 mg prednisolonia) tai 18 g oraali jauhetta (sisältää 600 mg prednisolonia).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/14/161/001-003

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 12/03/2014
Uudistamispäivämäärä: 05/02/2019

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Equisolon 33 mg/g -oraalijauhe hevosille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Tölkki, jossa 180 g tai 504 g oraalijauhetta. Yksi gramma sisältää:

Vaikuttava aine:

prednisoloni 33,3 mg

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalijauhe.

Valkoinen tai luonnonvalkoinen jauhe

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

4.3 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.

4.4 Erityisvaroitukset

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

Eläinlääkäri arvioi jokaisen tapauksen erikseen ja määrittää soveltuvan hoito-ohjelman. Prednisolonihoito 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 lääkevalmistetta.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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 4.6). Siksi hevosia on tarkkailtava tiiviisti hoitojakson aikana.

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöt, jotka ovat yliherkkiä kortikosteroideille tai jollekin apuaineelle, eivät saa käsitellä eläinlääkevalmistetta.

Sikiön epämuodostumisriskin vuoksi raskaana olevat naiset eivät saa antaa tätä eläinlääkevalmistetta.

On suositeltavaa käyttää suojakäsineitä ja hengityssuojainta eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä ja annosteltaessa.

Älä ravista eläinlääkevalmistetta, jottei muodostu pölyä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Valmisteen käytön jälkeen on hyvin harvoin todettu kaviokuumetta. Valmisteen käytön aikana hevosta on tarkkailtava usein. Valmisteen käytön jälkeen on hyvin harvoin havaittu neurologisia oireita, kuten ataksiaa, makuuasennossa oloa, pään nykimistä, levottomuutta tai koordinaatiokyvyttömyyttä.

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.

Hoidon aikana hyvin yleisesti havaittu merkittävä annossidonnainen kortisolin supressio johtuu siitä, että vaikuttavat annokset heikentävät hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaiskuori-akselin (HPA) toimintaa. Kun hoito lopetetaan, voi ilmetä lisämunuaisien vajaatoiminnan ja lisämunuaiskuoren atrofian oireita, jolloin eläin ei välttämättä siedä räsitusilanteita riittävällä tavalla.

HTriglyseridipitoisuuden merkittävää nousua esiintyy hyvin yleisesti. 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.

Glukokortikoidien aiheuttama alkalisen fosfataasin nousua esiintyy hyvin harvoin ja se saattaa liittyä maksan suurentumaan (hepatomegaliaan) ja seerumin maksaentsyymien nousuun.

Mahalaukun ja suolen haavaumia on raportoitu hyvin harvoin ja steroidit voivat pahentaa mahalaukun ja suolen haavaumia eläimillä, jotka saavat steroideihin kuulumattomia tulehduskipulääkkeitä sekä eläimillä, joilla on selkäydinvamma (katso kohta 4.3). Muita hyvin harvoin havaittuja ruuansulatuskanavan oireita ovat koliikki ja ruokahaluttomuus. Voimakasta hikoilua ja nokkosrokkoa on havaittu hyvin harvoin.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta hevosille tiineyden aikana ei ole selvitetty, valmisteen käyttö on kontraindikoitu tiineille tammaille (katso kohta 4.3).

Käyttö varhastiineyden aikana on aiheuttanut sikiön kehityshäiriöitä laboratorioeläimillä. Käyttö myöhästiineyden aikana aiheuttaa todennäköisesti keskenmenon tai ennenaikaisen poikimisen märehäijöillä, ja käytöllä saattaa olla vastaava vaikutus muihinkin lajeihin.

4.8 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 rokotteen 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.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti, jotta se saa oikean annoksen ja ali- ja yliannostus voidaan välttää.

Kerta-annoksena annettu 1 mg prednisolonia painokiloa kohden päivässä vastaa kolmea grammaa jauhetta sataa painokiloa kohden (katso alla oleva annostaulukko).

Hoido 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

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Ylyhytaikainen, jopa korkeilla annoksilla annostelu, aiheuttaa epätodennäköisesti vakavia systeemisiä haittavaikutuksia. Pitkäaikainen kortikosteroidien käyttö voi kuitenkin johtaa vakaviin haittavaikutuksiin (katso kohta 4.6.).

4.11 Varo aika

Teurastus: 10 vuorokautta.

Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: systeemiseen käyttöön tarkoitetut kortikosteroidit, glukokortikoidit.
ATCvet-koodi: QH02AB06

5.1 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. Glukokortikoidit 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.

5.2 Farmakokinetiikka

Kun prednisolonia annetaan hevosille suun kautta, se imeytyy helposti ja tuottaa nopeasti vasteen, joka pysyy yllä noin 24 tuntia. $T_{\max}$ on keskimäärin $2,5 \pm 3,1$ tuntia, $C_{\max}$ on 237 ± 154 ng/ml ja AUC_t on 989 ± 234 ng·h/ml. $T_{1/2}$ on $3,1 \pm 2,3$ 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.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti
Anisaromijauhe
Piidioksidi, kolloidinen, hydratoitu

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 4 viikkoa.
Rehuun tai pelletteihin sekoittamisen jälkeinen kesto aika: 24 tuntia

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alkuperäispakkauksessa.
Pidä tölkki tiiviisti suljettuna.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelo sisältää yhden (valkoisen) HDPE-tölkin, jossa on repäisynauhallinen LDPE-korkki ja joka sisältää 180 grammaa tai 504 grammaa oraali jauhetta ja yhden (värittömän) polystyreenisen mittalusikan (mittaa 4,6 grammaa oraali jauhetta).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN
MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 12/03/2014
Uudistamispäivämäärä: 05/02/2019

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8203 AA Lelystad
Alankomaat

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Equisolonin sisältämä vaikuttava aine on sallittu aine komission asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti:

Farmakologisesti vaikuttava aine	Merkkijämä	Eläinlajit	Jäämien enimmäismäärä	Kohdekudos	Muut säännökset	Farmakoterapeuttinen ryhmä
Prednisoloni	Prednisoloni	Hevoseläimet	4 µg/kg 8 µg/kg 6 µg/kg 15 µg/kg	Lihas Rasva Maksa Munuaiset	EI OLE	Kortikoidit/ glukokortikoidit

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet ovat joko sallittuja aineita, joille komission asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää, tai niiden ei katsota kuuluvan asetuksen (EY) N:o 470/2009 soveltamisalaan, kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmisteessa.

LIITE III
MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

PAHVIKOTELO – pussit

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Equisolon 100 mg -oraalijauhe hevosille
Equisolon 300 mg -oraalijauhe hevosille
Equisolon 600 mg -oraalijauhe hevosille
prednisoloni

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

100 mg prednisolonia
300 mg prednisolonia
600 mg prednisolonia

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalijauhe.

4. PAKKAUSKOKO

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

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Hevonen.

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

8. VAROAIKA

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

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

On suositeltavaa käyttää suojakäsineitä ja hengityssuojainta eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä ja annosteltaessa.

Älä ravista eläinlääkevalmistetta, jottei muodostu pölyä.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

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

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Avattuja pusseja ei saa säilyttää.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille.

Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Alankomaat

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/14/161/001-003

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä{numero}

SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

PUSSIT (3, 9 ja 18 grammaa)

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Equisolon 100 mg -oraalijauhe hevosille
Equisolon 300 mg -oraalijauhe hevosille
Equisolon 600 mg -oraalijauhe hevosille
prednisoloni

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Le Vet B.V.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Erä{numero}

5. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

PAHVIKOTELO – tölkki

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Equisolon 33 mg/g -oraalijauhe hevosille
prednisoloni

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

33,3 mg/g prednisolonia.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalijauhe.

4. PAKKAUSKOKO

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

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Hevonen.

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

8. VAROAIKA

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

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

On suositeltavaa käyttää suojakäsineitä ja hengityssuojainta eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä ja annosteltaessa.

Älä ravista eläinlääkevalmistetta, jottei muodostu pölyä.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}

Käytä avattu pakkaus 4 viikon kuluessa.

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

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Alankomaat

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä{numero}

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Tölkki

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Equisolon 33 mg/g -oraalijauhe hevosille
prednisoloni

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

33,3 mg/g prednisolonia.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalijauhe.

4. PAKKAUSKOKO

180 g
504 g

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Hevonen

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA

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

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

On suositeltavaa käyttää suojakäsineitä ja hengityssuojainta eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä ja annosteltaessa.
Älä ravista eläinlääkevalmistetta, jottei muodostu pölyä.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Käytä avattu pakkaus 4 viikon kuluessa.

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

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Alankomaat

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä{numero}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Equisolon 100 mg -oraalijauhe hevosille
Equisolon 300 mg -oraalijauhe hevosille
Equisolon 600 mg -oraalijauhe hevosille

1. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Equisolon 100 mg -oraalijauhe hevosille
Equisolon 300 mg -oraalijauhe hevosille
Equisolon 600 mg -oraalijauhe hevosille
prednisoloni

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Valkoinen tai luonnonvalkoinen jauhe, joka sisältää 33,3 mg/g prednisolonia.

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

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 verenkielrossa, tai systeemisissä sieninfektioissa.

Ei saa käyttää, jos eläimellä on mahalaukun tai suolen haavaumia.

Ei saa käyttää, jos eläimellä on sarveiskalvon haavaumia.

Ei saa käyttää tiineyden aikana.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Valmisteen käytön jälkeen on hyvin harvoin todettu kaviokuumetta. Valmisteen käytön aikana hevosta on tarkkailtava usein. Valmisteen käytön jälkeen on hyvin harvoin havaittu neurologisia oireita, kuten ataksiaa, makuuasennossa oloa, pään nykimistä, levottomuutta tai koordinaatiokyvyttömyyttä.

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.

Hoidon aikana hyvin yleisesti havaittu merkittävä annossidonnainen kortisolin supressio 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.

HTriglyseridipitoisuuden merkittävää nousua esiintyy hyvin yleisesti. 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.

Glukokortikoidien aiheuttama alkalisen fosfataasin nousua esiintyy hyvin harvoin ja se saattaa liittyä maksan suurentumaan (hepatomegaliaan) ja seerumin maksaentsyymien nousuun.

Mahalaukun ja suolen haavaumia on raportoitu hyvin harvoin ja steroidit voivat pahentaa mahalaukun ja suolen haavaumia eläimillä, jotka saavat steroideihin kuulumattomia tulehduskipulääkkeitä sekä eläimillä, joilla on selkäydinvamma (katso kohta Vasta-aiheet). Muita hyvin harvoin havaittuja ruuansulatuskanavan oireita ovat koliikki ja ruokahaluttomuus. Voimakasta hikoilua ja nokkosrokkoa on havaittu hyvin harvoin.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Hevonen.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

Eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti, jotta se saa oikean annoksen ja ali- ja yliannostus voidaan välttää.

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:

Hevosien 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. VAROAIKA

Teurastus: 10 vuorokautta.

Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa {EXP}.

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

Avattuja pusseja ei saa säilyttää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

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

Eläinlääkäri arvioi jokaisen tapauksen erikseen ja määrittää soveltuvan hoito-ohjelman. Prednisolonihoito 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 lääkevalmistetta.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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 Haittavaikutukset). Siksi hevosia on tarkkailtava tiiviisti hoitojakson aikana.

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöt, jotka ovat yliherkkiä kortikosteroideille tai jollekin apuaineelle, eivät saa käsitellä eläinlääkevalmistetta.

Sikiön epämuodostumisriskin vuoksi raskaana olevat naiset eivät saa antaa tätä eläinlääkevalmistetta. On suositeltavaa käyttää suojakäsineitä ja hengityssuojainta eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä ja annosteltaessa.

Älä ravista eläinlääkevalmistetta, jottei muodostu pölyä.

Tiineys ja laktaatio

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta hevosille tiineyden aikana ei ole selvitetty, valmisteen käyttö on kontraindikoitu tiineille tammoille (katso kohta Vasta-aiheet).

Käyttö varhaistiineyden aikana on aiheuttanut sikiön kehityshäiriöitä laboratorioeläimillä. Käyttö myöhäistiineyden aikana aiheuttaa todennäköisesti keskenmenon tai ennenaikaisen poikimisen märehitöillä, ja käytöllä saattaa olla vastaava vaikutus muihinkin lajeihin.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

YLyhytaikainen, jopa korkeilla annoksilla annostelu, aiheuttaa epätodennäköisesti vakavia systeemisiä haittavaikutuksia. Pitkäaikainen kortikosteroidien käyttö voi kuitenkin johtaa vakaviin haittavaikutuksiin (katso kohta 4.6.).

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tämän eläinlääkkeen ja steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden samanaikainen käyttö saattaa pahentaa maha-suolikanavan haavaumia.

Koska kortikosteroidit voivat heikentää rokotteiden 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.

Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin tai hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Pakkaus(koko)

Pahvikotelo sisältää 20 pentalaminaattipussia (sisäpuoli LDPE), joissa 3 g oraali jauhetta (sisältää 100 mg prednisolonia), tai 10 pussia, joissa 9 g oraali jauhetta (300 mg) tai 18 g oraali jauhetta (600 mg). Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

PAKKAUSSELOSTE

Equisolon 33 mg/g -oraalijauhe hevosille

1. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Equisolon 33 mg/g -oraalijauhe hevosille
Prednisoloni

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Valkoinen tai luonnonvalkoinen jauhe, joka sisältää 33,3 mg/g prednisolonia.

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. HAITTAVAIKUTUKSET

Valmisteen käytön jälkeen on hyvin harvoin todettu kaviokuumetta. Valmisteen käytön aikana hevosta on tarkkailtava usein. Valmisteen käytön jälkeen on hyvin harvoin havaittu neurologisia oireita, kuten ataksiaa, makuuasennossa oloa, pään nykimistä, levottomuutta tai inkoordinaatiota.

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.

Hoidon aikana hyvin yleisesti havaittu merkittävä annossidonnainen kortisolin supressio 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 räsitusilanteita riittävällä tavalla.

Triglyseridipitoisuuden merkittävää nousua esiintyy hyvin yleisesti. Tämä voi johtua mahdollisesta iatrogeenisesta lisämunuaiskuoren liikatoiminnasta (Cushingin oireyhtymästä), johon liittyy merkittäviä rasva-, hiilihydraatti-, proteiini- ja kivennäisainevaihdunnan muutoksia, joista voi aiheutua kehon rasvan uudelleenjakautumista, painonnousua, lihasheikkoutta ja lihaskatoa sekä osteoporoosia.

Glukokortikoidien aiheuttama alkalisen fosfataasin nousua esiintyy hyvin harvoin ja se saattaa liittyä maksan suurentumaan (hepatomegaliaan) ja seerumin maksaentsyymien nousuun.

Mahalaukun ja suolen haavaumia on raportoitu hyvin harvoin ja steroidit voivat pahentaa mahalaukun ja suolen haavaumia eläimillä, jotka saavat steroideihin kuulumattomia tulehduskipulääkkeitä sekä eläimillä, joilla on selkäydinvamma (katso kohta Vasta-aiheet). Muita hyvin harvoin havaittuja ruuansulatuskanavan oireita ovat koliikki ja ruokahaluttomuus. Voimakasta hikoilua ja nokkosrokkoa on havaittu hyvin harvoin.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Hevonen.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

Eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti, jotta ali- ja yliannostus voidaan välttää.

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:

Hevosien 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. VAROAIKA

Liha ja sisäelimet: 10 vuorokautta.

Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa {EXP}.

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

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 4 viikkoa.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

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

Eläinlääkäri arvioi jokaisen tapauksen erikseen ja määrittää soveltuvan hoito-ohjelman. Prednisolonihoito 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 lääkevalmistetta.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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 Haittavaikutukset). Siksi hevosia on tarkkailtava tiiviisti hoitojakson aikana.

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöt, jotka ovat yliherkkiä kortikosteroideille tai jollekin apuaineelle, eivät saa käsitellä eläinlääkevalmistetta.

Sikiön epämuodostumisriskin vuoksi raskaana olevat naiset eivät saa antaa tätä eläinlääkevalmistetta.

On suositeltavaa käyttää suojakäsineitä ja hengityssuojainta eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä ja annosteltaessa.

Älä ravista eläinlääkevalmistetta, jottei muodostu pölyä.

Tiineys ja laktaatio

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta hevosille tiineyden aikana ei ole selvitetty, valmisteen käyttö on kontraindikoitu tiineille tammoille (katso kohta Vasta-aiheet).

Käyttö varhastiineyden aikana on aiheuttanut sikiön kehityshäiriöitä laboratorioeläimillä. Käyttö myöhästiineyden aikana aiheuttaa todennäköisesti keskenmenon tai ennenaikaisen poikimisen märehäijöillä, ja käytöllä saattaa olla vastaava vaikutus muihinkin lajeihin.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

YLyhytaikainen, jopa korkeilla annoksilla annostelu, aiheuttaa epätodennäköisesti vakavia systeemisiä haittavaikutuksia. Pitkäaikainen kortikosteroidien käyttö voi kuitenkin johtaa vakaviin haittavaikutuksiin (katso kohta Haittavaikutukset).

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tämän eläinlääkkeen ja steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden samanaikainen käyttö saattaa pahentaa maha-suolikanavan haavaumia.

Koska kortikosteroidit voivat heikentää rokotteiden 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.

Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa hävittää jäteveden tai talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Pakkaus(koko)

Pahvikotelo sisältää yhden (valkoisen) HDPE-purkin, jossa on repäisynauhallinen LDPE-korkki ja joka sisältää 180 grammaa tai 504 grammaa oraali jauhetta ja yhden (värittömän) polystyreenisen mittalusikan (mittaa 4,6 grammaa oraali jauhetta).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.