BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Equisolon 100 mg oralt pulver för häst
Equisolon 300 mg oralt pulver för häst
Equisolon 600 mg oralt pulver för häst

2. Sammansättning

Aktiv substans:
100 mg prednisolon per 3 g dospåse.
300 mg prednisolon per 9 g dospåse.
600 mg prednisolon per 18 g dospåse.

Vitt till benvitt pulver.

3. Djurslag

Häst.

4. Användningsområden

I kombination med miljökontroll: Lindring av inflammatoriska och kliniska parametrar associerade med RAO (återkommande luftvägsinfektion) hos häst.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, mot kortikosteroider eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte vid virusinfektioner när viruspartiklarna cirkulerar i blodkärlen eller vid systemiska svampinfektioner.
Använd inte till djur som lider av gastrointestinala sår.
Använd inte till djur som lider av kornealsår.
Använd inte under dräktighet.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:
Syftet med kortikoid administrering är inte främst att bota, utan att lindra de kliniska tecknen. Behandlingen ska kombineras med miljökontroll.
Veterinären ska bedöma varje enskilt fall för sig och bestämma ett lämpligt behandlingsprogram. Behandling med prednisolon ska bara inledas när tillfredsställande lindring av de kliniska symtomen inte har uppnåtts eller sannolikt inte uppnås enbart genom miljökontroll.
Behandling med prednisolon kanske inte återställer andningsfunktionen tillräckligt i samtliga fall, och i enskilda fall kan det vara nödvändigt att använda läkemedel med snabbare insättande verkan.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Använd inte till djur som lider av diabetes mellitus, njurinsufficiens, hjärtinsufficiens, hyperadrenokorticism eller osteoporos.

Användning av kortikosteroider till hästar har rapporterats framkalla allvarlig förlamning av (särskilt) framhovarna (se avsnittet ”Biverkningar”). Hästar ska därför kontrolleras upprepade gånger under behandlingstiden.
Samtidigt som enstaka höga doser kortikosteroider i allmänhet tolereras väl, kan de framkalla svåra biverkningar vid långvarig användning. Doseringen vid medellång till långvarig användning bör därför i allmänhet begränsas till minsta nödvändiga mängd för att kontrollera symtomen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Personer med känd överkänslighet mot kortikosteroider eller mot något av hjälpämnena bör undvika kontakt med läkemedlet.
Läkemedlet bör inte administreras av gravida kvinnor på grund av risken för fostermissbildning.

Skyddsutrustning i form av handskar och skyddsmask ska användas vid hantering av läkemedlet.

För att undvika dammbildning är det viktigt att inte skaka läkemedlet.

Dräktighet:
Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet.
Använd inte (under hela eller delar av dräktigheten).
Administrering under tidig dräktighet är känt för att ha orsakat fostermissbildningar i laboratoriedjur.
Administrering under sen dräktighet orsakar troligtvis abort eller tidig nedkomst hos idisslare och kan ha en liknande effekt på andra djurslag.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Samtidig användning av detta läkemedel och icke-steroida antiinflammatoriska medel kan förvärra sår i matspjälkningskanalen.
Eftersom kortikosteroider kan minska immunsvaret på vaccinering bör prednisolon inte användas i kombination med vacciner eller inom två veckor efter vaccinering.
Administrering av prednisolon kan framkalla hypokalemi och därigenom öka toxicitetsrisken av hjärtglykosider. Risken för hypokalemi kan öka om prednisolon administreras tillsammans med kaliumutsöndrande diuretika.

Överdosering:
Det är osannolikt att kortvarig administrering av även stora doser skulle orsaka allvarliga skadliga systemiska effekter. Långvarig användning av kortikosteroider kan dock orsaka allvarliga biverkningar (se avsnittet ”Biverkningar”).

Viktiga blandbarhetsproblem:
Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Häst:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Binjuresjukdom[a] Hypokortisolemi[a] Förhöjda triglycerider[b]
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Fång[c] Neurologiska tecken (t.ex. ataxi, lutande huvud, bristande koordination) Rastlöshet Oförmåga att resa sig, anorexi

	Förhöjt alkaliskt fosfatas (ALP) i serum[d] Gastrointestinala sår[e], kolik, tarmsjukdom[e] Överdriven svettning Urtikaria

[a] Följd av att effektiva doser dämpar hypotalamus-hypofys-binjureaxeln. Efter avslutad behandling kan tecken på binjureinsufficiens som sträcker sig till adrenokortikal atrofi uppstå och detta kan leda till att djuret inte förmår hantera påfrestande situationer på ett bra sätt.
[b] Detta kan ingå i en möjlig iatrogen hyperadrenokorticism (Cushings sjukdom) med signifikant förändrad fett-, kolhydrat-, protein- och mineralmetabolism, dvs. omfördelning av kroppsfett, ökad kroppsvikt, muskelsvaghet och förtvining samt osteoporos kan uppstå.
[c] Hästar ska övervakas ofta under behandlingsperioden.
[d] Kan vara relaterad till leverförstoring (hepatomegali) med förhöjda leverenzymer i serum.
[e] Gastrointestinala sår kan förvärras av steroider hos djur som får icke-steroida antiinflammatoriska medel och hos djur med ryggmärgsskada (se avsnitt Kontraindikationer).

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: <{detaljer för nationellt system}>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Oral användning.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

En enstaka dos 1 mg prednisolon/kg kroppsvikt per dag motsvarar 100 mg prednisolon i en 3 g dospåse per 100 kg kroppsvikt (se doseringstabell nedan).
Behandlingen kan upprepas med 24 timmars intervall under 10 dagar i följd.
Den korrekta dosen ska blandas med en liten mängd foder.

Dospåsar av olika förpackningsstorlek kan kombineras för att uppnå korrekt dos enligt tabellen nedan:

Hästens kroppsvikt (kg)			
	100 mg prednisolon (3 g dospåse)	**300 mg prednisolon (9 g dospåse)**	**600 mg prednisolon (18 g dospåse)**
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
900–1 000	1	1	1

9. Råd om korrekt administrering

Foder blandat med läkemedlet ska ersättas om det inte konsumeras inom 24 timmar.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 10 dygn.
Ej godkänt för användning till lakterande ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Öppnade dospåsar ska inte sparas.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/14/161/001-003

Förpackningsstorlekar:
Kartong med 20 engångsdospåsar med 3 g oralt pulver (innehållande 100 mg prednisolon),
Kartong med 10 engångsdospåsar med 9 g oralt pulver (innehållande 300 mg prednisolon)
Kartong med 10 engångsdospåsar med 18 g oralt pulver (innehållande 600 mg prednisolon)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

Nederländerna
Tel.: +31 348 563 434

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederländerna

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Equisolon 33 mg/g oralt pulver för häst

2. Sammansättning

Aktiv substans:
Prednisolon 33,3 mg/g

Vitt till benvitt pulver.

3. Djurslag

Häst.

4. Användningsområden

I kombination med miljökontroll: Lindring av inflammatoriska och kliniska parametrar associerade med RAO (återkommande luftvägsinfektion) hos häst.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, mot kortikosteroider eller mot något av hjälpämnena..
Använd inte vid virusinfektioner när viruspartiklarna cirkulerar i blodkärlen eller vid systemiska svampinfektioner.
Använd inte till djur som lider av gastrointestinala sår.
Använd inte till djur som lider av kornealsår.
Använd inte under dräktighet.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:
Syftet med kortikoid administrering är inte främst att bota, utan att lindra de kliniska tecknen. Behandlingen ska kombineras med miljökontroll.
Veterinären ska bedöma varje enskilt fall för sig och bestämma ett lämpligt behandlingsprogram. Behandling med prednisolon ska bara inledas när tillfredsställande lindring av de kliniska symtomen inte har uppnåtts eller sannolikt inte uppnås enbart genom miljökontroll.
Behandling med prednisolon kanske inte återställer andningsfunktionen tillräckligt i samtliga fall, och i enskilda fall kan det vara nödvändigt att använda läkemedel med snabbare insättande verkan.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Använd inte till djur som lider av diabetes mellitus, njurinsufficiens, hjärtinsufficiens, hyperadrenokorticism eller osteoporos.
Användning av kortikosteroider till hästar har rapporterats framkalla allvarlig förlamning av (särskilt) framhovarna (se avsnittet ”Biverkningar”). Hästar ska därför kontrolleras upprepade gånger under behandlingstiden.

Samtidigt som enstaka höga doser kortikosteroider i allmänhet tolereras väl, kan de framkalla svåra biverkningar vid långvarig användning. Doseringen vid medellång till långvarig användning bör därför i allmänhet begränsas till minsta nödvändiga mängd för att kontrollera symtomen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Personer med känd överkänslighet mot kortikosteroider eller mot något hjälpämnena bör undvika kontakt med läkemedlet.
Läkemedlet bör inte administreras av gravida kvinnor på grund av risken för fostermissbildning. Skyddsutrustning i form av handskar och skyddsmask ska användas vid hantering av läkemedlet.

För att undvika dammbildning är det viktigt att inte skaka läkemedlet.

Dräktighet:
Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet.
Använd inte (under hela eller delar av dräktigheten).
Administrering under tidig dräktighet är känt för att ha orsakat fostermissbildningar i laboratoriedjur. Administrering under sen dräktighet orsakar troligtvis abort eller tidig nedkomst hos idisslare och kan ha en liknande effekt på andra djurslag.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Samtidig användning av detta läkemedel och icke-steroida antiinflammatoriska medel kan förvärra sår i matspjälkningskanalen.
Eftersom kortikosteroider kan minska immunsvaret på vaccinering bör prednisolon inte användas i kombination med vacciner eller inom två veckor efter vaccinering.
Administrering av prednisolon kan framkalla hypokalemi och därigenom öka toxicitetsrisken av hjärtglykosider. Risken för hypokalemi kan öka om prednisolon administreras tillsammans med kaliumutsöndrande diuretika.

Överdosering:
Det är osannolikt att kortvarig administrering av även stora doser skulle orsaka allvarliga skadliga systemiska effekter. Långvarig användning av kortikosteroider kan dock orsaka allvarliga biverkningar (se avsnittet ”Biverkningar”).

Viktiga blandbarhetsproblem:
Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Häst:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Binjuresjukdom[a] Hypokortisolemi[a] Förhöjda triglycerider[b]
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Fång[c] Neurologiska tecken (t.ex. ataxi, lutande huvud, bristande koordination) Rastlöshet Oförmåga att resa sig, anorexi Förhöjt alkaliskt fosfatas (ALP) i serum[d] Gastrointestinala sår[e], kolik, tarmsjukdom[e]

	Överdriven svettning Urtikaria

[a] Följd av att effektiva doser dämpar hypotalamus-hypofys-binjureaxeln. Efter avslutad behandling kan tecken på binjureinsufficiens som sträcker sig till adrenokortikal atrofi uppstå och detta kan leda till att djuret inte förmår hantera påfrestande situationer på ett bra sätt.
[b] Detta kan ingå i en möjlig iatrogen hyperadrenokorticism (Cushings sjukdom) med signifikant förändrad fett-, kolhydrat-, protein- och mineralmetabolism, dvs. omfördelning av kroppsfett, ökad kroppsvikt, muskelsvaghet och förtvining samt osteoporos kan uppstå.
[c] Hästar ska övervakas ofta under behandlingsperioden.
[d] Kan vara relaterad till leverförstoring (hepatomegali) med förhöjda leverenzymer i serum.
[e] Gastrointestinala sår kan förvärras av steroider hos djur som får icke-steroida antiinflammatoriska medel och hos djur med ryggmärgsskada (se avsnitt Kontraindikationer).

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: <{detaljer för nationellt system}>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Oral användning.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

En enstaka dos 1 mg prednisolon/kg kroppsvikt per dag 3 g pulver dospåse per 100 kg kroppsvikt (se doseringstabell nedan).
Behandlingen kan upprepas med 24 timmars intervall under 10 dagar i följd.
Den korrekta dosen ska blandas med en liten mängd foder.

Följande doseringstabell gäller vid användning av burken och doseringsskeden:

Hästens kroppsvikt (kg)	Burk med doseringssked (1 sked = 4,6 g pulver)
	Antal skedar
150–300	2
300–450	3
450–600	4
600–750	6
750–1 000	7

9. Råd om korrekt administrering

Foder blandat med läkemedlet ska ersättas om det inte konsumeras inom 24 timmar.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 10 dygn.
Ej godkänt för användning till lakterande ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen.
Tillslut burken väl.
Hållbarhet i öppnad burk: 4 veckor.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

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

Förpackningsstorlekar:
Kartong med en burk innehållande 180 gram oralt pulver och en (färglös) doseringssked av polystyren (doserar 4,6 gram oralt pulver).

Kartong med en burk innehållande 504 gram oralt pulver och en (färglös) doseringssked av polystyren (doserar 4,6 gram oralt pulver).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

<{MM/ÅÅÅÅ}>

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederländerna
Tel.: +31 348 563 434

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederländerna