

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Equisolon, oralt pulver, 100 mg, til heste
Equisolon, oralt pulver, 300 mg, til heste
Equisolon, oralt pulver, 600 mg, til heste

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

100 mg prednisolon pr. brev á 3 g
300 mg prednisolon pr. brev á 9 g
600 mg prednisolon pr. brev á 18 g

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Oralt pulver.
Hvidt til off-white pulver

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Heste.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kombineret med kontrol af omgivelserne, lindring af inflammatoriske og kliniske parametre knyttet til recidiverende luftvejsobstruktion hos heste.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, kortikosteroider eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Bør ikke anvendes i tilfælde af virale infektioner i det viræmiske stadium eller ved systemiske mykoser.
Bør ikke anvendes til dyr med gastrointestinalt ulcus.
Bør ikke anvendes til dyr med kornealsår.
Bør ikke anvendes under drægtighed.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Formålet med anvendelse af kortikoider er symptomatisk bedring fremfor helbredelse. Behandlingen bør kombineres med kontrol af omgivelserne.
Hvert tilfælde bør vurderes individuelt af dyrlægen, og der bør lægges en passende behandlingsplan.
Behandling med prednisolon bør kun iværksættes, når tilfredsstillende lindring af kliniske symptomer ikke er opnået eller ikke forventes opnået ved kontrol af omgivelserne alene.
Behandling med prednisolon medfører ikke altid sufficient genopretning af respirationsfunktionen, og i det enkelte tilfælde kan det være nødvendigt at overveje et hurtigere virkende lægemiddel.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Bør ikke anvendes til dyr med diabetes mellitus, nyreinsufficiens, hjerteinsufficiens, hyperadrenokorticisme eller osteoporose.

Anvendelse af kortikosteroider hos heste er indberettet at fremkalde laminitis (se pkt. 4.6). Hesten bør derfor overvåges hyppigt i behandlingsperioden.

På grund af prednisolons farmakologiske egenskaber bør veterinærlægemidlet anvendes med forsigtighed til dyr med svækket immunsystem.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som ind giver lægemidlet til dyr

Personer med kendt overfølsomhed over for kortikosteroider eller over for et eller flere af hjælpestofferne skal undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

På grund af risiko for fostermisdannelser må veterinærlægemidlet ikke indgives af gravide kvinder.

Det anbefales at bruge handsker og beskyttelsesmaske under håndtering og administration af lægemidlet.

For at undgå støvdannelse må veterinærlægemidlet ikke omrystes.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Der er meget sjældent set forfælgende efter anvendelse af dette lægemiddel. Derfor skal heste monitoreres regelmæssigt under behandlingsperioden.

Der er meget sjældent set neurologiske symptomer som ataksi, ude af stand til at rejse sig, hovedtiltning, rastløshed eller koordinationssvigt efter anvendelse af lægemidlet.

Høje enkeltdoser af kortikosteroider tolereres sædvanligvis godt, men langtidsanvendelse kan forårsage svære bivirkninger. Ved mellemlang til lang behandlingstid bør doseringen derfor holdes på det laveste niveau, der er nødvendigt til kontrol af symptomer.

Den betydelige dosisrelaterede suppression af kortisol, der ses meget almindeligt under behandlingen, skyldes, at effektive doser undertrykker hypothalamus-hypofyse-binyreaksen.

Efter ophør af behandlingen kan der opstå tegn på binyrebarkinsufficiens rækkende til binyrebarkatrofi, hvilket kan gøre dyret ud af stand til at klare situationer med stress.

En betydelig stigning i triglycerider ses meget almindeligt. Dette kan være en del af en mulig iatrogen hyperadrenokorticisme (Cushings sygdom) med betydelige ændringer i fedtstof-, kulhydrat-, protein- og mineralstofskiftet, f.eks. omfordeling af kropsfedt, stigning i kropsvægt, muskelsvaghed, sarkopeni og osteoporose.

En stigning i alkalisk fosfatase forårsaget af glukokortikoider ses meget sjældent og kan være forbundet med forstørret lever (hepatomegali) og forhøjede serum-leverenzzymer.

Der er meget sjældent rapporteret gastrointestinal ulceration, og gastrointestinal ulceration kan forværres af steroider hos dyr, der får ikke-steroidale antiinflammatoriske lægemidler, og hos dyr med rygmarvstraumer (se pkt. 4.3). Andre gastrointestinale symptomer som er blevet observeret meget sjældent er kolik og anoreksi.

Overdreven svedproduktion er observeret meget sjældent. Urticaria er observeret meget sjældent.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt hos drægtige hopper, og produktet er kontraindiceret til anvendelse hos drægtige heste (se pkt. 4.3).

Indgivelse tidligt i drægtighedsperioden har medført fostermisdannelser hos laboratoriedyr. Indgivelse sent i drægtighedsperioden kan let medføre abort eller tidlig kælvning hos drøvtyggere og kan have tilsvarende virkning også hos andre arter.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Anvendelse af dette veterinærlægemiddel sammen med ikke-steroide antiinflammatoriske lægemidler kan forværre gastrointestinal ulceration. Da kortikosteroider kan nedsætte immunresponsen på vaccination, bør prednisolon ikke anvendes i kombination med vacciner eller inden for to uger efter vaccination.

Indgivelse af prednisolon kan medføre hypokaliæmi og dermed øget risiko for toksicitet af kardiale glykosider. Risikoen for hypokaliæmi kan øges, hvis prednisolon administreres sammen med kaliumdepleterende diuretika.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Oral anvendelse.

For at sikre administration af korrekt dosis og undgå under- eller overdosering bør kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

En enkeltdosis på 1 mg prednisolon/kg kropsvægt pr. dag svarende til 100 mg prednisolon i et brev á 3 g pr. 100 kg kropsvægt (se doseringstabel herunder).

Behandlingen kan gentages med 24 timers intervaller i 10 på hinanden følgende dage.

Den korrekte dosis bør iblandes i en lille portion foder.

Foder, der er iblandet dette veterinærlægemiddel, skal udskiftes, hvis det ikke er indtaget i løbet af 24 timer.

Breve med forskellig pakningsstørrelse kan kombineres for at opnå den korrekte dosis, ifølge tabellen herunder:

Hestens kropsvægt (kg)	Antal breve		
	100 mg prednisolon (brev á 3 g)	300 mg prednisolon (brev á 9 g)	600 mg prednisolon (brev á 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 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Det er usandsynligt at korttidsbehandling med selv store doser forårsager alvorlige, skadelige systemiske effekter. Imidlertid kan kronisk anvendelse af kortikosteroider lede til alvorlige bivirkninger (se pkt. 4.6).

4.11 Tilbageholdelsestid

Kød og indmad: 10 dage.

Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: kortikosteroider til systemisk brug, glukokortikoider.

ATCvet-kode: QH02AB06

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Prednisolon er et middellangt virkende kortikosteroid. Dets antiinflammatoriske virkning er ca. 4 gange virkningen af kortisol, mens dets natriumretentionsvirkning er 0,8 gange virkningen af kortisol. Kortikosteroider undertrykker immunresponsen ved at hæmme dilatation af kapillærerne, migration og funktion af leukocytter samt fagocytose. Glukokortikoider indvirker på metabolismen ved at øge glukoneogenesisen.

Recidiverende luftvejsobstruktion er almindelig hos modne hopper. De berørte heste er følsomme over for inhalerede antigener og andre proinflammatoriske agenser, herunder svampesporer og endotoksiner fra støv. Til heste med behandlingskrævende recidiverende luftvejsobstruktion er glukokortikoider effektive til at kontrollere kliniske tegn og reducere neutrofili i luftvejene.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administration til heste absorberes prednisolon hurtigt og giver en hurtig respons, der holder sig i ca. 24 timer. Den totale gennemsnitlige T_{max} er $2,5 \pm 3,1$ timer, C_{max} er 237 ± 154 ng/ml, og AUC_t er 989 ± 234 ng·h/ml. $T_{1/2}$ er $3,1 \pm 2,3$ timer, men er ikke behandlingsmæssigt meningsfuld ved vurdering af systemiske kortikosteroider.

Biotilgængeligheden efter oral administration er ca. 60 %. Prednisolon metaboliseres delvis til det biologisk inaktive prednison. I urinen findes lige store mængder af prednisolon, prednison, 20 β -dihydroprednisolon og 20 β -dihydroprednison. Prednisolon udskilles fuldstændigt inden for 3 dage.

Gentagen dosering medfører ikke akkumulering af prednisolon i plasma.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Lactosemonohydrat

Anisaroma, pulver

Silica, kolloid, hydreret.

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 3 år

Breve er til engangsbrug og skal bortskaffes efter brug/åbning.

Opbevaringstid efter opblanding i foder eller foderpiller: 24 timer

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Åbnede breve bør ikke gemmes.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Karton med 20 breve af pentalaminat (indvendigt foret med LDPE) á 3 g (indeholdende 100 mg prednisolon), eller 10 breve á 9 g (indeholdende 300 mg prednisolon) eller 18 g (indeholdende 600 mg prednisolon) oralt pulver.

Ikke alle pakningsstørrelser bliver nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/14/161/001-003

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 12/03/2014

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 05/02/2019

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.