LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

12. marts 2026

PRODUKTRESUMÉ

for

Equipred Vet., tabletter

0. D.SP.NR.

31392

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Equipred Vet.
Lægemiddelform: tabletter
Styrke: 50 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:
50 mg prednisolon

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Lactosemonohydrat
Cellulose
Silica, kolloid vandfri
Croscarmellosenatrium
Natriumstivelsesglycol
Magnesiumstearat

Hvid, konveks tablet præget med "50".
Tabletterne kan inddeles i halve og kvarter.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Lindring af inflammatoriske og kliniske parametre i forbindelse med tilbagevendende blokering af luftvejene (RAO – svær astma) hos heste kombineret med kontrol af omgivelserne.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, over for kortikosteroider eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes i forbindelse med virale infektioner i det viræmiske stadium eller i tilfælde af systemiske mykoser.
Må ikke anvendes til dyr med gastrointestinalt ulcus.
Må ikke anvendes til dyr med hornhindesår.
Må ikke anvendes under drægtighed. (se afsnit 3.7)

3.4 Særlige advarsler

Kortikoidadministration skal fremkalde forbedring i kliniske tegn snarere end helbredelse. Behandlingen bør kombineres med kontrol af omgivelserne.
Hvert tilfælde bør vurderes individuelt af dyrlæger, og der bør fastlægges et passende behandlingsprogram. Behandling med prednisolon bør kun påbegyndes, når der ikke er opnået tilfredsstillende lindring af kliniske symptomer, eller når det er usandsynligt, at de opnås ved kontrol af omgivelserne alene.
Behandling med prednisolon genopbygger muligvis ikke åndedrætsfunktionen tilstrækkeligt i alle tilfælde, og i hvert enkelt tilfælde kan det være nødvendigt at overveje brug af et hurtigere virkende lægemiddel.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Må ikke bruges til dyr, der lider af diabetes mellitus, nyreinsufficiens, hjerteinsufficiens, hyperadrenokorticisme eller osteoporose, medmindre der er tale om nødsituationer. Enkelte høje doser tåles generelt godt, men de kan medføre alvorlige bivirkninger ved langvarig brug. Dosering ved mellemlang eller lang behandlingstid bør derfor generelt begrænses til det nødvendige minimum for at kontrollere symptomerne.
På grund af prednisolons farmakologiske egenskaber bør der udvises særlig forsigtighed ved brug af veterinærlægemidlet hos dyr med et svagt immunsystem.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Dette veterinærlægemiddel kan fremkalde allergiske reaktioner. Ved overfølsomhed over for prednisolon eller andre kortikosteroider eller nogle af hjælpestofferne, bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.
Dette veterinærlægemiddel kan irritere øjnene. Undgå, at hænderne kommer i kontakt med øjnene. I tilfælde af kontakt med øjnene skylles med rigelige mængder vand. Søg læge ved vedvarende irritation.
Dette veterinærlægemiddelkan forårsage skade, hvis det indtages. Undgå at spise og drikke, når der arbejdes med veterinærlægemidlet. Ikke anvendte tabletdele bør lægges tilbage i blisterpakningen og kartonet og holdes uden for børns rækkevidde. Opbevares i et lukket skab. I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etikken bør vises til lægen. Vask hænder efter kontakt med tabletterne. Kortikosteroider kan føre til fostermisdannelser. Derfor anbefales det, at gravide kvinder undgår kontakt med veterinærlægemidlet.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Heste:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hypokortisolaemi[1] (reduktion i plasma-kortisol) Binyrelidelse[1] Forhøjede triglycerider[2]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Forfangenhed[3] Neurologiske tegn (f.eks. ataksi (manglende koordination), hovedtilt, ukoordinerede bevægelser) Uro Liggende stilling, anoreksi (manglende appetit) Forhøjet serum alkalisk fosfatase (ALP)[4] Gastrointestinal ulceration[5], kolik Overdreven svedproduktion Urticaria (nældefeber)

[1] Resultat af effektive doser, der undertrykker hypothalamus-hypofyse-binyre-aksen. Efter ophør af behandling kan der opstå tegn på binyrebarkinsufficiens, som kan udvikle sig til binyrebarkatrofi, og dette kan gøre dyret ude af stand til at håndtere stressende situationer.
[2] Dette kan medføre en betydelig ændring i fedt-, kulhydrat-, protein- og mineralstofskiftet, f.eks. omfordeling af kropsfedt, vægtøgning, muskelsvaghed og -svind samt osteoporose.
[3] Heste bør overvåges hyppigt i behandlingsperioden.
[4] Kan være relateret til forstørrelse af leveren (hepatomegali) med forhøjede serum-leverenzymer.
[5] Gastrointestinal ulceration kan forværres af steroider hos dyr, der får non-steroide antiinflammatoriske lægemidler.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten

indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed hos hopper under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Drægtighed:
Der er påvist fostermisdannelser hos forsøgsdyr ved indgivelse i begyndelsen af drægtighedsperioden.
Indgivelse sent i drægtighedsperioden vil typisk forårsage abort eller tidlig kælvning hos drøvtyggere og kan have lignende virkning hos andre arter.
Må ikke anvendes under drægtighed (se pkt. 3.3)

Laktation:
Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Brug af dette veterinærlægemiddel samtidig med nonsteroide antiinflammatoriske lægemidler kan forværre gastrointestinal ulceration. Eftersom kortikosteroider kan reducere immunrespons på vaccination, bør prednisolon ikke anvendes i kombination med vacciner eller inden for to uger efter vaccination.
Indgivelse af prednisolon kan medføre hypokaliæmi og således øge risikoen for toksicitet af kardiale glykosider. Risikoen for hypokaliæmi kan øges, hvis prednisolon administreres sammen med kaliumdepleterende diuretika.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.
Veterinærlægemiddelbør iblandes små mængder foder.
For at opnå den korrekte dosis bør kropsvægten fastlægges så nøjagtigt som muligt, så under- eller overdosering undgås. Tabletterne kan deles langs delekærven for at muliggøre en nøjagtig dosering.
En enkelt dosis på 1 mg prednisolon/kg kropsvægt pr. dag svarende til 2 tabletter pr. 100 kg kropsvægt.
Behandling kan gentages med 24 timers intervaller i 10 på hinanden følgende dage.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

En overdosis kan medføre sløvhed hos heste.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 10 dage.
Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QH02AB06

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Prednisolon er et kortikosteroid med mellemlang virkning. 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 glukoneogenesen.
Hvis der kræves medicinsk behandling af heste med RAO (svær astma), er glukokortikoider effektive til at kontrollere kliniske tegn og reducere neutrofili i luftvejene.

4.3 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 ± 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 ± 2,3 timer.
Biotilgængeligheden efter oral administration er ca. 60 %. Prednisolon metaboliseres delvis til det biologisk inaktive prednison. I urinen findes lige store mængder af prednisolon, prednison, 20β-dihydroprednisolon og 20β-dihydroprednison. Prednisolon udskilles fuldstændigt inden for 3 dage.
Gentagen dosering medfører ikke akkumulering af prednisolon i plasma.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid for halve tabletter efter første åbning af den indre emballage: 3 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel.
Læg eventuelle halve tabletter tilbage i den åbnede blisterpakning.

5.4 Den indre emballages art og indhold
PVC/PVDC/Alu-blisterpakninger indeholdende 10 tabletter.
Blisterpakningerne fås i kartoner med 50, 100 eller 200 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland

Repræsentant
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

61900

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

28. oktober 2019

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

12. marts 2026

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).