

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

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Lactosemonohydrat
Anisaroma, pulver
Silica, kolloid, hydreret.

Hvidt til off-white pulver.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Heste.

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

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

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, kortikosteroider eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes i tilfælde af virale infektioner i det viræmiske stadium eller ved systemiske mykoser.

Må ikke anvendes til dyr med gastrointestinalt ulcus.

Må ikke anvendes til dyr med kornealsår.

Må ikke anvendes under drægtighed.

3.4 Særlige advarsler

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 veterinærlægemiddel.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

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

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

Anvendelse af kortikosteroider hos heste er indberettet at fremkalde laminitis (se pkt. 3.6). Hesten bør derfor overvåges hyppigt i behandlingsperioden.

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

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.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for kortikosteroider eller over for et eller flere af hjælpestofferne bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

På grund af risiko for fostermisdannelser bør veterinærlægemidlet ikke administreres af gravide kvinder.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker og beskyttelsesmaske bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.

For at undgå støvdannelse må veterinærlægemidlet ikke omrystes.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Heste:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Binyrebarkforstyrrelse ^a Hypokortisolæmi ^a Stigning i triglycerider ^b
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Forfangenhed ^c Neurologiske symptomer (f.eks. ataksi, hovedtiltning, koordinationssvigt) Rastløshed Ude af stand til at rejse sig, Anoreksi Stigning i alkalisk fosfatase (ALP) i serum ^d Gastrisk ulceration ^e , Kolik, Tarmforstyrrelse ^e Overdreven svedproduktion Urticaria

^a Skyldes 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.

^b 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 kropsvægt, stigning i kropsvægt, muskelsvaghed, sarkopeni og osteoporose.

^c Heste skal monitoreres regelmæssigt under behandlingsperioden.

^d Kan være forbundet med forstørret lever (hepatomegali) og forhøjede serum-leverenzymmer.

^e Gastrointestinal ulceration kan forværres af steroider hos dyr, der får ikke-steroider antiinflammatoriske lægemidler, og hos dyr med rygmarvstraumer (se pkt. 3.3).

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 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 under drægtighed er ikke fastlagt.

Drægtighed:

Må ikke anvendes (under hele eller en del af drægtigheden).

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.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Anvendelse af dette veterinærlægemiddel sammen med ikke-steroider 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.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes 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

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

Det er usandsynligt at korttidsbehandling med selv store doser forårsager alvorlige, skadelige systemiske effekter. Imidlertid kan langvarig anvendelse af kortikosteroider lede til alvorlige bivirkninger (se pkt. 3.6).

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)

Kød og indvolde: 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 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 neutrofil 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 $2,5 \pm 3,1$ 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.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter iblanding i melfoder eller foderpiller: 24 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Åbnede breve bør ikke gemmes.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Breve af pentalaminat (indvendigt foret med LDPE),

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 20 breve a 3 g oralt pulver til engangsbrug (indeholdende 100 mg prednisolon)

Kartonæske med 10 breve a 9 g oralt pulver til engangsbrug (indeholdende 300 mg prednisolon)

Kartonæske med 10 breve a 18 g oralt pulver til engangsbrug (indeholdende 600 mg prednisolon).

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

Le Vet B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/14/161/001-003

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 12/03/2014

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}