

EMA/25826/2014
EMA/V/C/002382

EPAR - sammendrag for offentligheden

Equisolon

prednisolon

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Lægemidler til Dyr (CVMP) vurdering af den forelagte dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende lægemidlet som beskrevet nedenfor.

Dette dokument kan ikke erstatte den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, kan du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse den videnskabelige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Equisolon?

Equisolon er et lægemiddel til dyr indeholdende det aktive stof prednisolon. Det leveres som et pulver til indgift gennem munden.

Hvad anvendes Equisolon til?

Equisolon anvendes i kombination med kontrol af omgivelserne til behandling af tilbagevendende vejtrækningshindring hos heste. Tilbagevendende vejtrækningshindring er en langvarig (kronisk) allergisk sygdom, hvor hesten har hvæsende vejtrækning, hoste og vejtrækningsbesvær. Kontrollen af omgivelserne består i at holde hesten udendørs så meget som muligt eller forbedre udluftningen i stalden, fugte høet eller fodre med ensilage (gæret græs) samt bruge strøelse med mindst muligt støv. Equisolon bør blandes i en mindre portion foder og gives gennem munden i en dosis af 1 mg prednisolon/kg kropsvægt én gang dagligt. Doseringen kan gentages i ti på hinanden følgende dage

Hvordan virker Equisolon?

Hos heste med tilbagevendende vejtrækningshindring overreagerer immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) på udløsende stoffer (antigener), der findes i det støv, hesten indånder. Dette medfører inflammation og blokering af luftvejene i lungerne, så vejtrækningen bliver besværlig. Det aktive stof i Equisolon, prednisolon, er et binyrebarkhormon, som er et lægemiddel, der nedsætter

immunsystemets aktivitet. Dette nedsætter inflammation, så luftvejene holdes åbne, og hesten får lettere ved at trække vejret.

Hvordan blev Equisolon undersøgt?

Anvendelsen af prednisolon hos heste med tilbagevendende vejrtrækningshindring er velbeskrevet i den videnskabelige litteratur. Der blev udført en feltundersøgelse, hvor de samme otte heste med tilbagevendende vejrtrækningshindring efter udsættelse for hø indgik i fire behandlingsperioder, hvor de enten ikke modtog nogen behandling eller blev behandlet med Equisolon i tre forskellige doser, hver i 10 dage. Foruden behandling med prednisolon blev udsættelsen for organisk støv mindsket ved at erstatte hø med ensilage og forbedre udluftningen i stalden. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på kliniske tegn på tilbagevendende vejrtrækningshindring og på mængderne af væske og immunceller i luftvejene og luftrykket i lungerne.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Equisolon?

Behandling med prednisolon i den anbefalede dosis på 1 mg/kg kropsvægt i 10 dage kombineret med kontrol af omgivelserne resulterede i væsentlig bedring i væskemængden i luftvejene og i de kliniske tegn, der forbundet med tilbagevendende vejrtrækningshindring.

Hvilken risiko er der forbundet med Equisolon?

De hyppigste bivirkninger med Equisolon (som optræder hos mere end 1 ud af 10 heste) er undertrykkelse af produktionen af det naturlige binyrebarkhormon kortisol, der er vigtigt for kroppens reaktion på stress, og stigning i blodets indhold af fedtstoffer af typen triglycerider. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger med Equisolon fremgår af indlægssedlen.

Equisolon må ikke anvendes hos heste med virus- eller svampeinfektioner, sår i mave-tarm-systemet eller hornhinden eller hos drægtige hopper.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Lægemidlet bør ikke indgives af gravide kvinder, da der er risiko for misdannelser hos fosteret. For at undgå støvdannelse bør lægemidlet ikke omrystes.

Hvad er tilbageholdelsestiden?

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter indgivelsen af lægemidlet, før dyret kan slagtes, og kødet kan anvendes til menneskeligt konsum. Det er også den tid, der skal gå efter indgivelsen af lægemidlet, før mælken kan anvendes til menneskeligt konsum. Tilbageholdelsestiden for Equisolon er 10 døgn for kød. Equisolon må ikke anvendes hos hopper, der producerer mælk til menneskeligt konsum.

Hvorfor blev Equisolon godkendt?

Udvalget for Lægemidler til Dyr (CVMP) besluttede, at fordelene ved Equisolon opvejer risiciene til den godkendte anvendelse, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Equisolon. Benefit/risk-forholdet fremgår af afsnittet om den videnskabelige drøftelse i denne EPAR.

Andre oplysninger om Equisolon:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Equisolon den 12/03/2014. Oplysningerne om udleveringsbestemmelserne for dette lægemiddel findes på etiketten/den ydre emballage.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i januar 2014.