

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 indgiver 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 forfælgning 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-steroid 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 glukoneogenesen.

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, 20β -dihydroprednisolon og 20β -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
Brevene 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.

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Equisolon, oralt pulver, 33 mg/g, til heste

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Beholder med 180 g eller 504 g oralt pulver. 1 g indeholder:

Aktivt stof:

prednisolon 33,3 mg

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 indgiver 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 forfængelighed 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-leverenzymmer.

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 (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger af løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ualmindelige (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 3 g pulver 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.

Ved brug af måleskeen anvendes følgende doseringstabel:

Hestens kropsvægt (kg)	Beholder med måleske (1 skefuld = 4,6 g pulver)
	Antal skefulde
150-300	2
300-450	3
450-600	4
600-750	6
750-1000	7

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 glukoneogenesen.

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.

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 salgspakning: 3 år
Holdbarhed efter første åbning af emballagen: 4 uger.
Opbevaringstid efter opblanding i foder eller foderpilller: 24 timer

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i den originale emballage.
Hold beholderen tæt tillukket.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Karton med en (hvid) HDPE-beholder med låg med LDPE-afrivningsbånd indeholdende 180 g eller 504 g oralt pulver og en (farveløs) måleske af polystyren (opmåler 4,6 g oralt pulver).
Ikke alle pakningsstørrelser er 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/2/14/161/004
EU/2/14/161/005

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 veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG
BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8203 AA Lelystad
Nederlandene

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Den aktive substans i Equisolon er en godkendt substans, som beskrevet i tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010:

Farmakologisk aktivt stof	Restmarkør	Dyrearter	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser	Terapeutisk klassifikation
prednisolon	prednisolon	Equidae	4 µg/kg 8 µg/kg 6 µg/kg 15 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre	INGEN ANGIV- ELSE	Kortikoider /glukokortikoider

Hjælpestofferne anført under punkt 6.1 i SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer, at MRL-værdier ikke er påkrævet, eller hjælpestoffer, som ikke anses for at være omfattet af forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTON - Breve

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

100 mg prednisolon
300 mg prednisolon
600 mg prednisolon

3. LÆGEMIDDELFORM

Oralt pulver.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

20 x 3 g
10 x 9 g
10 x 18 g

5. DYREARTER

Heste.

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Oral anvendelse.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid: Kød og indmad: 10 dage.
Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

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

For at undgå støvdannelse må veterinærlægemidlet ikke omrystes.

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP

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

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Åbnede breve bør ikke gemmes.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/14/161/001-003

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

BREVE (3, 9 og 18 gram)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Le Vet B.V.

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Batch {nummer}

5. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTON - Beholder

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Equisolon, oralt pulver, 33 mg, til heste
prednisolon

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

prednisolon 33,3 mg/g

3. LÆGEMIDDELFORM

Oralt pulver.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 beholder med 180 g.
1 beholder med 504 g.
Måleske er vedlagt.

5. DYREARTER

Heste.

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Oral anvendelse.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid: Kød og indmad: 10 dage.
Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Det anbefales at bruge handsker og beskyttelsesmaske under håndtering og administration af lægemidlet.
For at undgå støvdannelse må veterinærlægemidlet ikke omrystes.
Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

Skal anvendes indenfor 4 uger efter åbning.

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

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i den originale beholder.

Hold beholderen tæt tillukket.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Beholder

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Equisolon, oralt pulver, 33 mg, til heste
prednisolon

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

prednisolon 33,3 mg/g

3. LÆGEMIDDELFORM

Oralt pulver.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

180 g
504 g

5. DYREARTER

Heste.

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid: Kød og indmad: 10 dage.
Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Det anbefales at bruge handsker og beskyttelsesmaske under håndtering og administration af lægemidlet.
For at undgå støvdannelse må veterinærlægemidlet ikke omrystes.
Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP

Skal anvendes indenfor 4 uger efter åbning.

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

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i den originale beholder. Hold beholderen tæt tillukket.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch {nummer}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:

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

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holland

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hvidt til off-white pulver, der indeholder 33,3 mg prednisolon/g.

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

4. INDIKATIONER

Kombineret med kontrol af omgivelserne, lindring af inflammatoriske og kliniske værdier knyttet til tilbagevendende vejrtrækningshindring hos heste.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for binyrebarkhormoner eller et eller flere af hjælpestofferne.
Bør ikke anvendes i tilfælde af virusinfektioner, hvor viruspartiklerne cirkulerer i blodbanen, eller ved svampeinfektioner, der har bredt sig i kroppen.
Bør ikke anvendes til dyr med sår i mave-tarmkanalen.
Bør ikke anvendes til dyr med sår på hornhinden.
Bør ikke anvendes til drægtige dyr.

6. BIVIRKNINGER

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

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

Høje enkelt-doser af binyrebarkhormon tåles sædvanligvis godt, men lang tids anvendelse kan give svære bivirkninger. Ved mellemlang til lang behandlingstid bør doseringen derfor holdes på det laveste niveau, der er nødvendigt til kontrol af symptomer.

Den betydelige dosisafhængige undertrykkelse 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 nedsat binyrebarkfunktion, som rækker til binyrebarksvind, hvorved dyret bliver ude af stand til at klare stressende situationer.

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

En stigning i basisk fosfatase, der forårsages af binyrebarkhormoner ses meget sjældent og kan være ledsaget af forstørret lever og forhøjede serum-leverenzymmer.

Der er meget sjældent beskrevet sår i mave-tarmkanalen og sår i mave-tarmkanalen kan forværres af binyrebarkhormoner hos dyr, der får ikke-steroidale antiinflammatoriske lægemidler, og hos dyr med rygmarvsskader (se afsnittet "Kontraindikationer"). Andre mave-tarm-symptomer som er set meget sjældent er kolik og anoreksi.

Overdreven svedproduktion er observeret meget sjældent. Nældefeber er observeret meget sjældent.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere 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)
- Ualmindelige (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).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Heste.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Oral anvendelse.

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

En enkelt dosis på 1 mg prednisolon/kg kropsvægt pr. dag svarer 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.

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

Hestens kropsvægt (kg)	Antal breve		
	100 mg (kropsvægt 100 kg)	300 mg (kropsvægt 300 kg)	600 mg (kropsvægt 600 kg)
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

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

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

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Kød og indmad: 10 dage.

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

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og på kartonen efter EXP.

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

Åbnede breve bør ikke gemmes.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

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

Binyrebarkhormoner anvendes for at opnå bedring i kliniske symptomer snarere end 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 bedring af kliniske symptomer ikke er opnået eller ikke kan forventes opnået ved kontrol af omgivelserne alene.

Behandling med prednisolon medfører ikke altid tilfredsstillende genopretning af vejrtrækningsfunktionen, og i det enkelte tilfælde kan det være nødvendigt at overveje et hurtigere virkende lægemiddel.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Bør ikke anvendes til dyr med diabetes, nedsat nyrefunktion, hjertesvigt, forhøjet binyrebarkfunktion eller knogleskørhed.

Hos heste er binyrebarkhormon indberettet for at fremkalde svær forfængenhed af især forhove (se afsnittet "Bivirkninger"). Hesten bør derfor overvåges hyppigt i behandlingsperioden.

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

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr

Personer med kendt overfølsomhed over for binyrebarkhormoner eller over for et eller flere af indholdsstofferne bør 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.

Drægtighed og laktation

Sikkerheden af veterinærlægemidlet er ikke fastlagt for heste ved drægtighed og lægemidlet må ikke anvendes til drægtige hopper (se afsnittet "Kontraindikationer").

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 hos andre arter.

Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift)

Det er usandsynligt at korttidsbehandling med selv store doser forårsager alvorlige, skadelige systemiske effekter. Imidlertid kan kronisk anvendelse af binyrebarkhormoner lede til alvorlige bivirkninger (se afsnittet "Bivirkninger").

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Anvendelse af dette veterinærlægemiddel sammen med ikke-steroide antiinflammatoriske lægemidler kan forværre sår i mave-tarmkanalen.

Da binyrebarkhormoner kan nedsætte immunreaktionen på vaccination, bør prednisolon ikke anvendes i kombination med vacciner eller inden for to uger efter vaccination.

Indgivelse af prednisolon kan medføre lavt kaliumindhold og dermed øget risiko for giftpåvirkning fra hjerteglykosider. Risikoen for lavt kaliumindhold i blodet kan øges, hvis prednisolon indgives sammen med vanddrivende midler, der nedsætter kaliumindholdet.

Uforlideligheder:

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

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGGSSEDLEN

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

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelse

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

INDLÆGSSEDDEL:

Equisolon, oralt pulver, 33 mg/g, til heste

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holland

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Equisolon, oralt pulver, 33 mg/g, til heste
prednisolon

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hvidt til off-white pulver, der indeholder 33,3 mg prednisolon/g.

4. INDIKATIONER

Kombineret med kontrol af omgivelserne, lindring af inflammatoriske og kliniske værdier knyttet til tilbagevendende vejrtrækningshindring hos heste.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for binyrebarkhormoner eller et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes i tilfælde af virusinfektioner, hvor viruspartiklerne cirkulerer i blodbanen, eller ved svampeinfektioner, der har bredt sig i kroppen.

Bør ikke anvendes til dyr med sår i mave-tarmkanalen.

Bør ikke anvendes til dyr med sår på hornhinden.

Bør ikke anvendes til drægtige dyr.

6. BIVIRKNINGER

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

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

Høje enkeltdoser af binyrebarkhormon tåles sædvanligvis godt, men lang tids anvendelse kan give svære bivirkninger. Ved mellemlang til lang behandlingstid bør doseringen derfor holdes på det laveste niveau, der er nødvendigt til kontrol af symptomer.

Den betydelige dosisafhængige undertrykkelse 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 nedsat binyrebarkfunktion, som rækker til binyrebarksvind, hvorved dyret bliver ude af stand til at klare stressende situationer.

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

En stigning i basisk fosfatase, der forårsages af binyrebarkhormoner ses meget sjældent og kan være ledsaget af forstørret lever og forhøjede leverenzymmer i serum.

Der er meget sjældent beskrevet sår i mave-tarmkanalen og sår i mave-tarmkanalen kan forværres af binyrebarkhormoner hos dyr, der får ikke-steroid antiinflammatoriske lægemidler, og hos dyr med rygmarvsskader (se afsnittet "Kontraindikationer"). Andre mave-tarm-symptomer, som er set meget sjældent, er kolik og anoreksi.

Overdreven svedproduktion er observeret meget sjældent. Nældefeber er observeret meget sjældent.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere 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)
- Ualmindelige (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).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Heste.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Oral anvendelse.

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

En enkelt dosis på 1 mg prednisolon/kg kropsvægt pr. dag svarende til 3 g pulver 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.

Ved brug af beholderen og måleskeen anvendes følgende doseringstabel:

Hestens kropsvægt (kg)	Beholder med måleske (1 skefuld = 4,6 g pulver)
	Antal skefulde
150-300	2
300-450	3
450-600	4
600-750	6
750-1000	7

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

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

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 10 dage.

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

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og på kartonen efter EXP.

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

Opbevares i den originale emballage.

Hold beholderen tæt tillukket.

Holdbarhed efter første åbning af emballagen: 4 uger.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

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

Binyrebarkhormoner anvendes for at opnå bedring i kliniske symptomer snarere end 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 bedring af kliniske symptomer ikke er opnået eller ikke kan forventes opnået ved kontrol af omgivelserne alene.

Behandling med prednisolon medfører ikke altid tilfredsstillende genopretning af vejrtrækningsfunktionen, og i det enkelte tilfælde kan det være nødvendigt at overveje et hurtigere virkende lægemiddel.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Bør ikke anvendes til dyr med diabetes, nedsat nyrefunktion, hjertesvigt, forhøjet binyrebarkfunktion eller knogleskørhed.

Hos heste er binyrebarkhormon indberettet for at fremkalde svær forfangenhed af især forhove (se afsnittet "Bivirkninger"). Hesten bør derfor overvåges hyppigt i behandlingsperioden.

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

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr
Personer med kendt overfølsomhed over for binyrebarkhormoner eller over for et eller flere af indholdsstofferne bør 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.

Drægtighed og laktation

Sikkerheden af veterinærlægemidlet er ikke fastlagt for heste ved drægtighed og lægemidlet må ikke anvendes til drægtige hopper (se afsnittet "Kontraindikationer").
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 hos andre arter.

Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift)

Det er usandsynligt at korttidsbehandling af selv store doser forårsager alvorlige, skadelige systemiske effekter. Imidlertid kan kronisk anvendelse af binyrebarkhormoner lede til alvorlige bivirkninger (se afsnittet "Bivirkninger").

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Anvendelse af dette veterinærlægemiddel sammen med ikke-steroidale antiinflammatoriske lægemidler kan forværre sår i mave-tarmkanalen.
Da binyrebarkhormoner kan nedsætte immunreaktionen på vaccination, bør prednisolon ikke anvendes i kombination med vacciner eller inden for to uger efter vaccination.
Indgivelse af prednisolon kan medføre lavt kaliumindhold og dermed øget risiko for giftpåvirkning fra hjerteglykosider. Risikoen for lavt kaliumindhold i blodet kan øges, hvis prednisolon indgives sammen med vanddrivende midler, der nedsætter kaliumindholdet.

Uforligeligheder:

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

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Kontakt din dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet..

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

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

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelse

Karton med en beholder (hvid) af HDPE med låg med afrivningsbånd af LDPE indeholdende 180 g eller 504 g oralt pulver og en (farveløs) måleske af polystyren (opmåler 4,6 g oralt pulver).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.