

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

Kokkuvõte üldsusele

Equisolon

prednisoloon

Käesolev dokument on veterinaarravimi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaarravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati ravimi kasutustingimuste soovitused.

See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, pöörduge oma loomaarsti poole. Kui soovite lisateavet veterinaarravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Equisolon?

Equisolon on veterinaarravim, mis sisaldab toimeainena prednisolooni. Seda turustatakse pulbrina suukaudseks manustamiseks.

Milleks Equisoloni kasutatakse?

Equisoloni kasutatakse korduva hingamisteede obstruktsiooni (tuntud ka nimetuse all puuslak) raviks hobustel koos keskkonnategurite reguleerimisega. Korduv hingamisteede obstruktsioon on krooniline (pikaajaline) allergiline haigus, mille korral hobustel esineb vilistav hingamine, köha ja hingamisraskus. Keskkonnategurite reguleerimine hõlmab hobuste võimalikult rohket viibimist välitingimustes või talli ventilatsiooni parandamist, heina või söödasilo (fermenteeritud hein) leotamist ja allapanu kasutamist, mis tekitab tallis võimalikult vähe tolmu. Equisolon tuleb segada vähese koguse sööda sisse ja manustada üks kord ööpäevas suukaudselt annuses 1 mg prednisolooni kehamassi kg kohta. Annustamist võib korrata kuni kümme päeva järjest.

Kuidas Equisolon toimib?

Korduva hingamisteede obstruktsiooniga hobustel reageerib immuunsüsteem (organismi kehaomane kaitsesüsteem) ülemäära seda vallandavatele ainetele (antigeenidele), mida leidub hobuse



sissehingatavas õhus. Selle tagajärjeks on põletik ja kopsusiseste hingamisteede ahenemine, mis toob kaasa hingamisraskuse. Equisoloni toimeaine prednisoloon on kortikosteroid, mis vähendab immuunsüsteemi aktiivsust. See toob kaasa põletiku vähenemise, mis aitab hoida hingamisteed avatuna ja võimaldab hobusel kergemini hingata.

Kuidas Equisoloni uuriti?

Prednisolooni kasutamist korduva hingamisteede obstruktsiooniga hobustel on põhjalikult kirjeldatud teaduskirjanduses. Equisoloniga läbiviidud väliuuringus tehti korduva hingamisteede obstruktsiooniga 8 hobusele pärast kokkupuudet heinatolmuga nelja eri ravi (iga ravi kestis 10 päeva). Selle ajal hobuseid kas ei ravitud või said nad ravi Equisoloni kolme erineva annusega. Lisaks ravile prednisolooniga vähendati hobuste kokkupuudet orgaanilise tolmu sel teel, et hein asendati siloga ja parandati talli ventilatsiooni. Efektiivsuse põhinäitajad olid korduva hingamisteede obstruktsiooni kliinilised nähud, vedelikukogus ja immuunrakkude arv hingamisteedes ning õhu rõhk kopsudes.

Milles seisneb uuringute põhjal Equisoloni kasulikkus?

Ravi prednisolooniga soovitatavas annuses 1 mg kehamassi kg kohta 10 päeva vältel koos keskkonnategurite reguleerimisega vähendas oluliselt vedelikukogust hingamisteedes ja korduva hingamisteede obstruktsiooni kliinilisi nähte.

Mis riskid Equisoloniga kaasnevad?

Equisoloni kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 hobusel 10st) on kortisooli (kehaomane kortikosteroid, millel on tähtis osa organismi reageerimisel stressile) tootmise pärssimine ja triglütseriidide (teatud tüüpi rasvad) sisalduse suurenemine veres. Equisoloni kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Equisoloni ei tohi kasutada viirus- või seeninfektsioonidega hobustel, seedetrakti või sarvkesta haavandite korral ega tiinetel märadel.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Equisoloni ei tohi hobustele manustada rasedad loote väärarendite riski tõttu. Tolmu tekkimise vältimiseks ei tohi ravimit raputada.

Kui pikk on keeluaeg?

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha tarvitada inимtoiduks. Keeluaeg on ka alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma piima tarvitada toiduks. Keeluaeg lihale on pärast Equisoloni kasutamist 10 päeva. Equisoloni ei tohi kasutada märadel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

Miks Equisolon heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee otsustas, et Equisoloni kasulikkus heakskiidetud näidustusel on suurem kui sellega seotud riskid, ja soovitas anda Equisoloni müügiloa. Ravimi kasulikkuse ja riski suhe on käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande teadusliku arutelu jaotises

Muu teave Equisoloni kohta

Euroopa Komisjon andis Equisoloni müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 12/03/2014. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on esitatud etiketil/välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: jaanuar 2014.