

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Equisolon

Prednisoloni

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten eläinlääkekomitea (CVMP) on päättänyt suositukseen lääkkeen käytöstä toimitetun aineiston arvioinnin perusteella.

Tämä teksti ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi terveydentilasta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkäriisi. Jos haluat lisätietoa CVMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Mitä Equisolon on?

Equisolon on eläinlääke, jonka vaikuttava aine on prednisoloni. Sitä on saatavana jauheena, jota annetaan suun kautta.

Mihin Equisolonia käytetään?

Equisolonilla hoidetaan hevosten uusiutuvaa keuhkoputkien ahtaumaa (puhkuria) ympäristöolosuhteiden parantamisen ohella. Puhkuri on krooninen (pitkäaikainen) allergiasairaus, jossa hevosilla esiintyy hengityksen vinkunaa, yskää ja hengitysvaikeuksia. Ympäristöolosuhteiden parantamistoimia ovat esimerkiksi hevosten pitäminen mahdollisimman paljon ulkona tai tallin ilmanvaihdon parantaminen, heinän tai säilörehun liottaminen (fermentoitu heinä) ja sellaisten kuivikkeiden käyttäminen tallissa, jotka muodostavat mahdollisimman vähän pölyä. Equisolon tulee sekoittaa pieneen määrään ruokaa, ja se on annettava hevoselle suun kautta. Annos on 1 mg prednisolonia painokiloa kohti kerran päivässä. Annos voidaan toistaa kymmenen peräkkäisen päivän ajan.

Miten Equisolon vaikuttaa?

Puhkurista kärsivillä hevosilla immuunijärjestelmä (elimistön luonnollinen puolustus) reagoi liian voimakkaasti sairauden laukaiseviin aineisiin (antigeeneihin), joita on hevosen hengittämässä pölyssä. Tämä aiheuttaa tulehduksen ja ahtauman keuhkoputkissa, mikä johtaa hengityksen vaikeutumiseen. Equisolonin vaikuttava aine, prednisoloni, on kortikosteroidi. Se on lääke, joka vaikuttaa

immuunijärjestelmän toimintaa vähentävästi. Tämä lievittää tulehdusta, mikä taas auttaa pitämään keuhkoputket puhtaina, jolloin hevonen voi hengittää helpommin.

Miten Equisolonia on tutkittu?

Prednisolonin käyttö puhkuria sairastavien hevosten hoidossa on kuvattu hyvin tieteellisessä kirjallisuudessa. On tehty esimerkiksi kenttätutkimus, joissa samat kahdeksan hevosta, joille kehittyi puhkuri heinälle altistumisen jälkeen, osallistuivat neljään hoitojaksoon, joissa niille ei annettu mitään hoitoa tai joissa ne saivat Equisolonia kolmena erivahvuksena annoksena, kutakin kymmenen päivän ajan. Prednisolonihoidon lisäksi altistumista orgaaniselle pölylle vähennettiin vaihtamalla heinä säilörehuun ja parantamalla tallin ilmanvaihtoa. Tehokkuutta mitattiin pääasiassa puhkurin kliinisten merkkien sekä keuhkoputkissa olevan nesteen ja immuunisolujen määrän sekä keuhkojen ilmanpaineen perusteella.

Mitä hyötyä Equisolonista on havaittu tutkimuksissa?

Prednisolonihoito suositellulla annoksella (1 mg painokiloa kohti) kymmenen päivän ajan sekä ympäristöolosuhteiden parantaminen vähensivät nesteen määrää keuhkoputkissa ja muita puhkuriin liittyviä kliinisiä merkkejä.

Mitä riskejä Equisoloniin liittyy?

Yleisimmät Equisolonista ilmoitetut sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä kymmenestä hevosesta) ovat kortisolin (luonnollinen kortikosteroidi, jolla on elimistön stressinsietokyvyn kannalta tärkeä tehtävä) tuotannon estyminen sekä veren triglyseridipitoisuuden suureneminen (triglyseridit ovat eräitä veressä olevia rasva-aineita). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Equisolonin ilmoitetusta sivuvaikutuksista.

Equisolonia ei saa antaa hevosille, joilla on virus- tai sieni-infektioita, maha-suolikanavan tai sarveiskalvon haavaumia, eikä tiineinä oleville tammoille.

Mitä varotoimenpiteitä lääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?

Raskaana olevat naiset eivät saa antaa lääkettä hevosille, koska on olemassa syntymättömään vauvaan kohdistuva epämuodostumien riski. Valmistetta ei saa ravistaa, jotta vältetään pölyn muodostuminen.

Miten pitkä varoaika on?

Varoaika tarkoittaa sitä aikaa, jonka on kuluttava lääkkeen antamisesta siihen saakka, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihaa saa käyttää ihmisravinnoksi. Se tarkoittaa myös sitä aikaa, jonka on kuluttava lääkkeen antamisesta siihen saakka, kun eläimen tuottamaa maitoa saa käyttää elintarvikkeeksi. Lihan osalta Equisolonin varoaika on kymmenen päivää. Equisolonia ei saa antaa tammoille, jotka tuottavat maitoa elintarvikkeeksi.

Miksi Equisolon on hyväksytty?

Eläinlääkekomitea (CVMP) päätti, että Equisolonin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä Equisolonia varten. Hyöty-riskisuhde esitetään tämän EPAR-arviointilausunnon tieteellinen keskustelu -kohdassa.

Muita tietoja Equisolonista:

Euroopan komissio myönsi 12/03/2014 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Equisolonia varten. Tietoja tämän valmisteiden reseptistatuksesta on myyntipäälyysmerkinnöissä/ulkopakkauksessa.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi tammikuussa 2014.