



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sažetak Europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR)

Equisolon

Prednizolon

Ovaj dokument je sažetak Europskoga javnog izvješća o procjeni veterinarsko-medicinskog proizvoda. Cilj mu je objasniti kako procjena, koju Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) provodi na temelju zaprimljene dokumentacije, dovodi do preporuka o uvjetima korištenja.

Ovaj dokument ne može zamijeniti osobni razgovor s vašim veterinarom. Ako vam je potrebno više informacija o zdravstvenom stanju ili liječenju vaše životinje, obratite se svom veterinaru. Ako želite više informacija na temelju preporuka Odbora za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP), pročitajte znanstvenu raspravu (također dio EPAR-a).

Što je Equisolon?

Equisolon je veterinarsko-medicinski proizvod koji sadrži djelatnu tvar prednizolon. Dostupan je kao prašak koji se daje peroralno.

Za što se Equisolon koristi?

Equisolon se koristi za liječenje rekurentne opstrukcije dišnih putova (RAO ili plućna bolest) u konja u kombinaciji s mjerama kontrole okruženja. RAO je kronično (dugoročno) alergično stanje pri kojem konji dašću, kašlju i imaju poteškoća s disanjem. Mjere kontrole okruženja uključuju držanje konja vani što je više moguće ili poboljšavanje odzračivanja u staji, namakanje sjena ili hranjenje silažom (fermentirana trava) i korištenje stelje s minimalnom količinom prašine u staji. Equisolon treba miješati s malom količinom hrane i primjenjuje se peroralno u dozi od 1 mg prednizolon po kg tjelesne težine jednom na dan. Doza se može ponoviti tijekom deset uzastopnih dana.

Na koji način Equisolon djeluje?

U konja oboljelih od RAO-a, imunosni sustav (prirodna obrana tijela) prekomjerno reagira na aktivirajuće tvari (antigene) koje su prisutne u prašini koju konji udišu. Ovo rezultira upalom i blokadom zračnih putova unutar pluća, što uzrokuje poteškoće pri disanju. Djelatna tvar u VMP-u Equisolon, prednizolon, je kortikosteroid, VMP koji djeluje tako što smanjuje aktivnost imunosnog sustava. Time se



smanjuje upala, što pomaže pri održavanju zračnih putova čistima i omogućuje se konjima da lakše dišu.

Kako je Equisolon ispitivan?

Primjena prednizolona u konja oboljelih od RAO-a dobro je opisana u znanstvenoj literaturi. Provedeno je terensko ispitivanje u kojem je 8 istih konja oboljelih od RAO-a nakon izlaganja sjenu sudjelovalo u 4 razdoblja liječenja tijekom kojih nisu primali terapiju ili su primali Equisolon u tri različite doze, i to svaku dozu tijekom deset dana. Uz liječenje prednizolonom, izlaganje organskoj prašini smanjeno je zamjenom sjena sa silažom, te se tako poboljšala ventilacija u staji. Djelotvornost se mjerila na temelju kliničkih znakova RAO bolesti kao i količine tekućine i imunskih stanica u zračnim putovima te tlaka zraka u plućima.

Koje su koristi VMP-a Equisolon utvrđene tijekom ispitivanja?

Liječenje prednizolonom u preporučenoj dozi od 1 mg po kg tjelesne težine tijekom deset dana u kombinaciji s kontrolom okruženja rezultiralo je značajnim poboljšanjima u tekućini u zračnim putovima i kliničkim znakovima povezanim s RAO-om.

Koji su rizici povezani s VMP-om Equisolon?

Najčešće nuspojave (uočene u više od 1 na 10 konja) VMP-a Equisolon su supresija stvaranja kortizola (prirodnog kortikosteroida važnog pri odgovoru tijela na stres) i povišenje u razinama triglicerida (vrste masti) u krvi. Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih s VMP-om Equisolon dostupan je u uputi o VMP-u.

Equisolon se ne smije primjenjivati u konja s virusnim ili gljivičnim infekcijama, gastrointestinalnim čirevima ili ulkusom rožnice, odnosno u gravidnih kobila.

Koje su mjere opreza za osobu koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

Trudnice ne smiju davati VMP konjima budući da postoji rizik od malformacija nerođenog djeteta. Proizvod se ne smije tresti kako bi se spriječilo formiranje prašine.

Što je razdoblje karencije?

Razdoblje karencije je razdoblje koje treba proći od primjene VMP-a do klanja životinje i uporabe mesa u prehrani ljudi. To je također razdoblje koje treba proći od primjene VMP-a prije nego što se mlijeko može koristiti u prehrani ljudi. Karencija za meso u slučaju primjene VMP-a Equisolon iznosi deset dana. Equisolon se ne smije primjenjivati u kobila koje proizvode mlijeko za uporabu u prehrani ljudi.

Zašto je Equisolon odobren?

Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) zaključio je da koristi od VMP-a Equisolon nadmašuju rizike za odobrene indikacije te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje VMP-a u promet za VMP Equisolon. Omjer koristi i rizika nalazi se u modulu znanstvene rasprave ovog EPAR-a.

Druge informacije o VMP-u Equisolon:

Europska komisija dodijelila je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi na teritoriju Europske unije za proizvod Equisolon dana 12/03/2014. Informacije o tome je li za ovaj proizvod potreban veterinarski recept možete naći na etiketi/vanjskom dijelu pakiranja.

Sažetak je posljednji put ažurira u siječnju 2014.