

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Equisolon

Prednizolon

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) a benyújtott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett a készítmény alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Ez a dokumentum nem helyettesítheti az állatorvossal történő személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, forduljon állatorvosához! Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer az Equisolon?

Az Equisolon egy prednizolon nevű hatóanyagot tartalmazó állatgyógyászati készítmény.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Equisolon?

Az Equisolon-t visszatérő légúti obstrukció (RAO vagy kelesség) kezelésére alkalmazzák lovaknál, környezeti intézkedésekkel kombinálva. A visszatérő légúti obstrukció egy krónikus (tartós) allergiás betegség, amely esetében a lovak zihálnak, köhögnek és légzési nehézségeik vannak. A környezeti intézkedések közé tartozik a ló kint tartása a lehető leghosszabb ideig vagy az istálló szellőzésének javítása, a széna áztatása vagy silózott takarmány (erjesztett fű) etetése, és minimális porral járó alom használata az istállóban. Az Equisolon-t kis mennyiségű takarmányba kell keverni, és szájon át, napi 1 mg prednizolon/testtömeg-kilogramm adagban beadni. Az adagot 10 egymást követő napon keresztül lehet ismételni.

Hogyan fejti ki hatását az Equisolon?

Visszatérő légúti obstrukcióban szenvedő lovaknál az immunrendszer (a szervezet természetes védekezőrendszere) túlzott reakcióval válaszol a kiváltó anyagokra (antigénekre), amelyek a ló által belélegzett porban találhatók. Ezáltal a tüdőben gyulladás és a légutak elzáródása jön létre, amely légzési nehézséghez vezet. Az Equisolon hatóanyaga, a prednizolon egy kortikoszteroid, egy olyan

gyógyszer, amely az immunrendszer aktivitásának csökkenését eredményezi. Csökkenti a gyulladást, ezáltal elősegíti a légutak tisztán tartását, és lehetővé teszi, hogy a ló könnyebben lélegezzon.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Equisolon-t?

A szakirodalom részletesen tárgyalja a prednizolon alkalmazását visszatérő légúti obstrukcióban szenvedő lovaknál. Végeztek egy terepvizsgálatot, amelyben ugyanaz a nyolc, visszatérő légúti obstrukcióban szenvedő ló a széna expozícióját követően négy kezelési periódusban vett részt, amelyek során nem részesültek kezelésben vagy három különböző dózisban Equisolon-t kaptak, minden esetben 10 napon keresztül. A prednizolon kezeléssel felül a széna silózott takarmánnyal való helyettesítése és az istálló szellőzésének javítása révén csökkentették a szerves por expozícióját. A fő hatékonysági mutatók a visszatérő légúti obstrukció klinikai jelei, valamint a légutakban található folyadék és immunsejtek mennyisége és a tüdőben mért légnyomás voltak.

Milyen előnyei voltak az Equisolon alkalmazásának a vizsgálatok során?

A prednizolon kezelés a javasolt, 1 mg/testtömeg-kilogramm dózisban 10 napon keresztül, a környezeti tényezők kontrolljával kombinálva jelentős javulást eredményezett a légúti folyadék és a visszatérő légúti obstrukció klinikai jelei vonatkozásában.

Milyen kockázatokkal jár az Equisolon alkalmazása?

Az Equisolon leggyakoribb mellékhatásai (10 ló közül több mint 1-nél jelentkezik) a kortizol (egy természetes kortikoszteroid, amely fontos a szervezet stresszre adott reakciójához) termelődésének csökkenése, és a trigliceridek (egy zsírfajta) szintjének emelkedése a vérben. Az Equisolon alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

Az Equisolon nem alkalmazható virális vagy gombás fertőzések, gasztrointesztinális vagy szaruhártya-fekélyek esetén, valamint vemhes kancáknál.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A magzati rendellenességek kockázata miatt az állatgyógyászati készítményt várandós nők nem alkalmazhatják. A porképződés megelőzése érdekében a készítményt nem szabad felrázni.

Mennyi az ételmezés-egészségügyi várakozási idő?

Az ételmezés-egészségügyi várakozási idő az az időtartam, amelynek el kell telnie az állatgyógyászati készítmény beadása után, mielőtt az állatot levághatják, és a húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják. Úgyisnt az az időtartam, amelynek el kell telnie az állatgyógyászati készítmény beadása után, mielőtt az állat tejét emberi fogyasztásra felhasználhatják. Az Equisolon vonatkozásában az ételmezés-egészségügyi várakozási idő a hús esetében 10 nap. Az Equisolon nem alkalmazható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő kancáknál.

Miért engedélyezték az Equisolon forgalomba hozatalát?

Az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy az Equisolon alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat az engedélyezett indikációkban, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását. Az előny-kockázat profil az EPAR részét képező tudományos indoklásban található.

Az Equisolon-nal kapcsolatos egyéb információ:

Az Európai Bizottság 2014 március 12-én az Equisolon-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A készítmény felírására vonatkozó információ a doboz címkéjén/külső csomagolásán található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2014. január.