

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Equisolon 100 mg duft til inntöku fyrir hross
Equisolon 300 mg duft til inntöku fyrir hross
Equisolon 600 mg duft til inntöku fyrir hross

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

100 mg prednisólón í 3 g skammtapoka
300 mg prednisólón í 9 g skammtapoka
600 mg prednisólón í 18 g skammtapoka

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Duft til inntöku.
Hvítt eða beinhvítt duft

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hross.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Við bólgu og klínískum einkennum endurtekinnar teppu í öndunarvegum hesta (heymæði), samhliða því sem tekið er á umhverfispáttum.

4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem þekkt er að hafa ofnæmi fyrir virka efninu, fyrir barksterum eða einhverju hjálparefnanna.

Notið ekki við veirusýkingum meðan veiran er í blóðinu eða ef um er að ræða altækar (systemic) sveppasýkingar.

Notið ekki handa dýrum með magasár.

Notið ekki handa dýrum með sár á glæru.

Notið ekki á meðgöngu.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Barkstarar eru gefnir til þess að bæta klínísk einkenni frekar en til að veita lækningu. Meðferðin skal fara fram samhliða því að tekið er á umhverfispáttum.

Dýralæknir skal meta hvert tilfelli fyrir sig og ákveða viðeigandi meðferðaráætlun. Aðeins skal hefja meðferð með prednisólóni ef ekki hefur tekist að draga úr klínískum einkennum á fullnægjandi hátt eða ef ólíklegt er að það takist eingöngu með því að taka á umhverfispáttum.

Ekki er víst að meðferð með prednisólóni bæti öndunarstarfsemi á fullnægjandi hátt í öllum tilvikum og hugsanlega þarf að íhuga notkun hraðvirkari lyfja í hverju einstöku tilfelli.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ekki skal nota lyfið handa dýrum með sykursýki, nýrnabilun, hjartabilun, ofvirkni nýrnahettubarkar eða beinþynningu.

Tilkynnt hefur verið um að notkun barkstera hjá hrossum valdi hófsperru (sjá kafla 4.6). Því þarf að hafa títt eftirlit með hrossum meðan á meðferðartímanum stendur.

Vegna lyfjafræðilegra eiginleika prednisólons á að nota það með varúð þegar dýrallyfið er gefið dýrum með veiklað ónæmiskerfi.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir barksterum eða einhverju af hjálparefnum mega ekki komast í snertingu við dýrallyfið.

Þungaðar konur mega ekki gefa dýrallyfið vegna hættu á vansköpun fósturs.

Mælt er með notkun hanska og hlífðargrímu fyrir vitum við meðhöndlun og gjöf dýrallyfsins.

Til þess að koma í veg fyrir að duftið þyrlist upp á ekki að hrista dýrallyfið.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Í örfáum tilvikum hefur hófsperra komið fram eftir notkun dýrallyfsins. Þess vegna á að hafa reglulegt eftirlit með hrossum meðan á meðferðinni stendur.

Í örfáum tilvikum hafa vísbendingar af taugafræðilegum toga komið fram eftir notkun dýrallyfsins eins og ósamhæfðar hreyfingar, dýrið leggst, hallar höfði, eirðarleysi eða vanhættun (incoordination).

Enda þótt stakir stórir skammtar barksterum þolist yfirleitt vel kunna þeir að valda alvarlegum aukaverkunum við langtímanotkun. Því skal halda skömmtum, sem gefnir eru í meðallagi langan eða lengri tíma, við það lágmark sem þarf til að ná stjórn á einkennum, að öllu jöfnu.

Sú verulega og skammtatengda bæling kortisóls sem kemur mjög oft fram við meðferð stafar af því að þeir skammtar sem veita árangur hafa bælandi áhrif á undirstúku-heiladinguls-nýrnahettu-öxul.

Eftir að meðferð er hætt geta komið fram merki um bilun í nýrnahettum sem getur leitt til rýrnunar í nýrnahettubarki og þetta getur valdið því að dýrið hefur ekki fulla getu til að takast á við aðstæður þar sem það er undir álagi.

Veruleg aukning þrigglýseríða kemur mjög oft fram. Hún getur verið hluti af hugsanlegri ofvirkni nýrnahettubarkar af völdum læknismeðferðar (Cushings sjúkdómur) sem felur í sér verulega breytingu á umbroti fitu, kolvetna, prótíns og steinefna, t.d. getur orðið vart við endurdreifingu líkamsfitu, aukna líkamsþyngd, slappleika og rýrnun í vöðvum og beinþynningu.

Aukning alkalísks fosfatasa fyrir tilstilli sykurstera kemur örsjaldan fram og gæti tengst lifrarstækkun ásamt aukningu lifrarendsímá í sermi.

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um sáramyndun í meltingarfærum sem getur versnað af völdum stera hjá dýrum sem fá bólgueyðandi gigtarlyf og hjá dýrum með mænuáverka (sjá kafla 4.3). Önnur einkenni frá meltingarfærum sem hafa í örfáum tilvikum komið fram eru iðrakveisa og lystarleysi.

Í örfáum tilvikum hefur ofsvitnun komið fram. Örsjaldan hefur ofsakláði komið fram.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins hjá hrossum á meðgöngu, þannig að ekki má nota dýrallyfið hjá fylfullum hryssum (sjá kafla 4.3).

Vitað er til þess að lyfjagjöf snemma á meðgöngu hefur valdið frávikum hjá fósturum hjá tilraunadýrum. Líklegt er að lyfjagjöf seint á meðgöngu valdi fósturláti eða fæðingu fyrir tímann hjá jörturdýrum og kann að hafa svipuð áhrif á aðrar dýrategundir.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Samhliða notkun þessa dýrallyfs og bólgueyðandi gigtarlyfja kann að valda versnun sáramyndunar í meltingarfærum. Þar sem barksterar geta dregið úr ónæmissvörun við bólusetningu skal ekki nota prednisólón samhliða bóluefnum eða innan tveggja vikna eftir bólusetningu.

Lyfjagjöf prednisólóns kann að valda kalíumskorti í blóði og þar með auka hættu á eiturveikunum vegna hjartaglykósíða. Hættan á kalíumskorti kann að aukast ef prednisólón er gefið ásamt þvagræsandi lyfjum sem draga úr magni kalíums.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til inntöku.

Til þess að tryggja að réttur skammtur sé gefinn skal ákvarða líkamspýngd eins nákvæmlega og hægt er svo forðast megi van- eða ofskömmtn.

Stakur skammtur með 1 mg af prednisólóni/kg líkamspýngdar á dag samsvarar 100 mg af prednisólóni í 3 g skammtapoka á 100 kg líkamspýngdar (sjá skammtatöflu hér á eftir).

Endurtaka má meðferð með 24 klst. millibili í 10 daga samfelld.

Blanda skal réttum skammti í lítið magn fóðurs.

Skipta skal um fóður sem blandað hefur verið dýrallyfi ef þess er ekki neytt innan 24 klst.

Skammtapoka af mismunandi pakkningastærðum má nota saman til þess að fá fram réttan skammt eins og kemur fram í töflunni hér á eftir:

Líkamspýngd (kg) hross	Fjöldi skammtapoka		
	100 mg prednisólón (3 g skammtapoki)	300 mg prednisólón (9 g skammtapoki)	600 mg prednisólón (18 g skammtapoki)
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 Ofskömmtn (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Ólíklegt er að skammtímagjöf, jafnvel stórra skammta, valdi alvarlegum skaðlegum altækum áhrifum. Þó getur langtímanotkun barkstera valdið alvarlegum (sjá kafla 4.6).

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 10 dagar.

Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa merum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: barksterar til altækrar notkunar (systemic use), sykursterar.

ATCvet flokkur: QH02AB06

5.1 Lyfhrif

Prednisólón er barksteri með meðalmikla virkni sem hefur sem nemur u.þ.b. 4 sinnum bólgueyðandi áhrif og u.þ.b. 0,8 sinnum natríumsparandi áhrif kortisóls. Barksterar bæla ónæmissvörun með því að hamla vikkun háráða, flutningi og starfsemi hvítfrumna og frumuáti. Sykursterar hafa áhrif á umbrot með því að auka nýmyndun glúkósa. Endurtekin teppa í öndunarvegum (heymæði) er algengur öndunarsjúkdómur hjá fullorðnum hrossum. Þau hross sem verða fyrir þessu eru næm fyrir mótefnavökum við innöndun og öðrum bólguvaldandi efnum svo sem sveppagróum og inneitri í ryki. Þegar þörf er á læknis meðferð hrossa með heymæði reynast sykursterar árangursríkir við að meðhöndla klínísk einkenni og draga úr daufkyrningafæð í öndunarvegum.

5.2 Lyfjahvörf

Í kjölfar inntöku hjá hrossum frásogast prednisólón auðveldlega og veitir hraða svörun sem er viðhaldið í u.þ.b. 24 klst. Heildar meðaltal T_{max} er $2,5 \pm 3,1$ klst., C_{max} er 237 ± 154 ng/ml og AUC_t er 989 ± 234 ng·klst./ml. $T_{1/2}$ er $3,1 \pm 2,3$ klst. en það hefur ekki þýðingu í meðferðarlegu tilliti þegar verið er að meta barkstera til altækrar notkunar.

Aðgengi eftir inntöku er u.þ.b. 60%. Umbrot prednisólons á sér stað að hluta til í líffræðilega óvirka efnið prednisón. Prednisólón, prednisón, 20β-dihýdróprednisólón og 20β-dihýdróprednisón finnast í jöfnu magni í þvagi. Útskilnaði prednisólons lýkur á innan við 3 dögum. Endurtekin skömmtun veldur ekki uppsöfnun prednisólons í blóðvökva.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Laktósaeinhýdrat
Duft með anísbragði
Vötnuð kísilkvoða.

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár
Skammtapokar eru einnota og þeim skal farga eftir notkun/opnun.
Geymslupól eftir blöndun í fóðurskammt eða fæðuköggla: 24 klst

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Ekki skal geyma opna skammtapoka.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Pappaaskja sem inniheldur 20 pentalamínat skammtapoka (LDPE innri húð) með 3 g (inniheldur 100 mg prednisólón), eða 10 skammtapoka með 9 g (inniheldur 300 mg prednisólón) eða 18 g (inniheldur 600 mg prednisólón) af dufti til inntöku.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/14/161/001-003

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 12/03/2014
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 05/02/2019

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

1. HEITI DÝRALYFS

Equisolon 33 mg/g duft til inntöku fyrir hross

2. INNIHALDSLÝSING

Krukka með 180 g eða 504 g af dufti til inntöku. Eitt gramm inniheldur:

Virk innihaldsefni:

prednisólón 33,3 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Duft til inntöku.

Hvítt eða beinhvítt duft

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hross.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Við bólgu og klínískum einkennum endurtekinnar teppu í öndunarvegum hesta (heymæði), samhliða því sem tekið er á umhverfispáttum.

4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem þekkt er að hafa ofnæmi fyrir virka efninu, fyrir barksterum eða einhverju hjálparefnanna.

Notið ekki við veirusýkingum meðan veiran er í blóðinu eða ef um er að ræða altækar (systemic) sveppasýkingar.

Notið ekki handa dýrum með magasár.

Notið ekki handa dýrum með sár á glæru.

Notið ekki á meðgöngu.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Barksterar eru gefnir til þess að bæta klínísk einkenni frekar en til að veita lækningu. Meðferðin skal fara fram samhliða því sem tekið er á umhverfispáttum.

Dýralæknir skal meta hvert tilfelli fyrir sig og ákveða viðeigandi meðferðaráætlun. Aðeins skal hefja meðferð með prednisólóni ef ekki hefur tekist að draga úr klínískum einkennum á fullnægjandi hátt eða ef ólíklegt er að það takist eingöngu með því að taka á umhverfispáttum.

Ekki er víst að meðferð með prednisólóni bæti öndunarstarfsemi á fullnægjandi hátt í öllum tilvikum og hugsanlega þarf að íhuga notkun hraðvirkari lyfja í hverju einstöku tilfelli.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ekki skal nota lyfið handa dýrum með sykursýki, nýrnabilun, hjartabilun, ofvirkni nýrnahettubarkar eða beinþynningu.

Tilkynnt hefur verið um að notkun barkstera hjá hrossum valdi hófsperru (sjá kafla 4.6). Því þarf að hafa títt eftirlit með hrossum meðan á meðferðartímanum stendur.

Vegna lyfjafræðilegra eiginleika prednisólons á að nota það með varúð þegar dýrallyfið er gefið dýrum með veiklað ónæmiskerfi.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir barksterum eða einhverju af hjálparefnum mega ekki komast í snertingu við dýrallyfið.

Þungaðar konur mega ekki gefa dýrallyfið vegna hættu á vansköpun fósturs.

Mælt er með notkun hanska og hlífðargrímu fyrir vitum við meðhöndlun og gjöf dýrallyfsins.

Til þess að koma í veg fyrir að duftið þyrlist upp á að ekki að hrista dýrallyfið.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Í örfáum tilvikum hefur hófsperra komið fram eftir notkun dýrallyfsins. Þess vegna á hafa reglulegt eftirlit með hrossum meðan á meðferðinni stendur.

Í örfáum tilvikum hafa vísbendingar af taugafræðilegum toga komið fram eftir notkun dýrallyfsins eins og ósamhæfðar hreyfingar, dýrið leggst, hallar höfði, eirðarleysi eða vanhættun (incoordination).

Enda þótt stakir stórir skammtar barkterum þolist yfirleitt vel kunna þeir að valda alvarlegum aukaverkunum við langtímanotkun. Því skal halda skömmtum, sem gefnir eru í meðallagi langan eða lengri tíma, við það lágmark sem þarf til að ná stjórn á einkennum, að öllu jöfnu.

Sú verulega og skammtatengda bæling kortisóls sem kemur mjög oft fram við meðferð stafar af því að þeir skammtar sem veita árangur hafa bælandi áhrif á undirstúku-heiladinguls-nýrnahettu-öxul.

Eftir að meðferð er hætt geta komið fram merki um bilun í nýrnahettum sem getur leitt til rýrnunar í nýrnahettubarki og þetta getur valdið því að dýrið hefur ekki fulla getu til að takast á við aðstæður þar sem það er undir álagi.

Veruleg aukning þríglýseríða kemur mjög oft fram. Hún getur verið hluti af hugsanlegri ofvirkni nýrnahettubarkar af völdum læknismeðferðar (Cushings sjúkdómur) sem felur í sér verulega breytingu á umbroti fitu, kolvetna, prótíns og steinefna, t.d. getur orðið vart við endurdreifingu líkamsfitu, aukna líkamsþyngd, slappleika og rýrnun í vöðvum og beinþynningu.

Aukning alkalísks fosfátasa fyrir tilstilli sykurstera kemur örsjaldan fram og gæti tengst lifrarstækkun ásamt aukningu lifrarensíma í sermi.

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um sáramyndun í meltingarfærum sem getur versnað af völdum stera hjá dýrum sem fá bólgueyðandi gígatlyf og hjá dýrum með mænuáverka (sjá kafla 4.3). Önnur einkenni frá meltingarfærum sem hafa í örfáum tilvikum komið fram eru iðrakveisa og lystarleysi.

Í örfáum tilvikum hefur ofsvitnun komið fram. Örsjaldan hefur ofsakláði komið fram.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins hjá hrossum á meðgöngu, þannig að ekki má nota dýrallyfið hjá fylfullum hryssum (sjá kafla 4.3).

Vitað er til þess að lyfjagjöf snemma á meðgöngu hefur valdið frávikum hjá fósturum hjá tilraunadýrum. Líklegt er að lyfjagjöf seint á meðgöngu valdi fósturláti eða fæðingu fyrir tímann hjá jörturdýrum og kann að hafa svipuð áhrif á aðrar dýrategundir.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Samhliða notkun þessa dýrallyfs og bólgueyðandi gigtarlyfja kann að valda versnun sáramyndunar í meltingarfærum. Þar sem barksterar geta dregið úr ónæmissvörun við bólusetningu skal ekki nota prednisólón samhliða bóluefnum eða innan tveggja vikna eftir bólusetningu.

Lyfjagjöf prednisólóns kann að valda kalíumskorti í blóði og þar með auka hættu á eiturvefnum vegna hjartaglykósíða. Hættan á kalíumskorti kann að aukast ef prednisólón er gefið ásamt þvagræsandi lyfjum sem draga úr magni kalíums.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til inntöku.

Til þess að tryggja að réttur skammtur sé gefinn skal ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er svo forðast megi van- eða ofskömmtun.

Stakur skammtur með 1 mg af prednisólóni/kg líkamsþyngdar samsvarar 3 g af dufti á 100 kg líkamsþyngdar (sjá skammtatöflu hér á eftir).

Endurtaka má meðferð með 24 klst. millibili í 10 daga samfelld.

Blanda skal réttum skammti í lítið magn fóðurs.

Skipta skal um fóður sem blandað hefur verið dýrallyfi ef þess er ekki neytt innan 24 klst.

Þegar mæliskeiðin er notuð skal fylgja eftirfarandi skammtatöflu:

Líkamsþyngd (kg)hross	Krukka með mæliskeið (= (1 skeið = 4,6 g duft))
	Fjöldi skeiða
150-300	2
300-450	3
450-600	4
600-750	6
750-1000	7

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Ólíklegt er að skammtímagjöf, jafnvel stórra skammta, valdi alvarlegum skaðlegum altækum áhrifum. Þó getur langtímanotkun barkstera valdið alvarlegum aukaverkunum (sjá kafla 4.6).

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 10 dagar.

Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa merum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: barksterar til altækrar notkunar (systemic use), sykursterar.

ATCvet flokkur: QH02AB06

5.1 Lyfhrif

Prednisólón er barksteri með meðalmikla virkni sem hefur sem nemur u.þ.b. 4 sinnum bólgueyðandi áhrif og u.þ.b. 0,8 sinnum natríumsparandi áhrif kortisóls. Barksterar bæla ónæmissvörun með því að hamla víkkun háráða, flutningi og starfsemi hvítfrumna og frumuáti. Sykursterar hafa áhrif á umbrot með því að auka nýmyndun glúkósa. Endurtekin teppa í öndunarvegum (heymæði) er algengur

öndunarsjúkdómur hjá fullorðnum hrossum. Þau hross sem verða fyrir þessu eru næm fyrir mótefnavökum við innöndun og öðrum bólguvaldandi efnum svo sem sveppagróum og inneitri í ryki. Þegar þörf er á lækni meðferð hrossa með heymæði reynast sykursterar árangursríkir við að meðhöndla klínísk einkenni og draga úr dauðfyrningafæð í öndunarvegum.

5.2 Lyfjahlvörf

Í kjölfar inntöku hjá hrossum frásogast prednisólón auðveldlega og veitir hraða svörun sem er viðhaldið í u.þ.b. 24 klst. Heildar meðaltal T_{max} er $2,5 \pm 3,1$ klst., C_{max} er 237 ± 154 ng/ml og AUC_t er 989 ± 234 ng·klst./ml. $T_{1/2}$ er $3,1 \pm 2,3$ klst. en það hefur ekki þýðingu í meðferðarlegu tilliti þegar verið er að meta barkstera til altækrar notkunar.

Aðgengi eftir inntöku er u.þ.b. 60%. Umbrot prednisólóns á sér stað að hluta til í líffræðilega óvirka efnið prednisón. Prednisólón, prednisón, 20β-dihýdróprednisólón og 20β-dihýdróprednisón finnast í jöfnu magni í þvagi. Útskilnaði prednisólóns lýkur á innan við 3 dögum. Endurtekin skömmtun veldur ekki uppsöfnun prednisólóns í blóðvökva.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Laktósaeinhýdrat
Duft með anísbragði
Vötnuð kísilkvoða.

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.
Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 4 vikur.
Geymsluþol eftir blöndun í fóðurskammt eða fæðuköggla: 24 klst.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í upprunalegu íláti.
Geymið krukuna vel lokaða.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Pappaaskja sem inniheldur eina (hvíta) HDPE krukku með LDPE loki með afrífanlegum hring, sem inniheldur 180 grömm eða 504 grömm af dufti til inntöku og eina (litlausa) polýstýren mæliskeið (sem mælir 4,6 grömm af dufti til inntöku).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/14/161/004
EU/2/14/161/005

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 12/03/2014
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 05/02/2019

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8203 AA Lelystad
Holland

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið í Equisolon er leyft innihaldsefni samkvæmt lýsingu í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010:

Lyfjafræðilega virkt efni	Markefni lyfjaleifa	Dýrategundir	Hámark lyfjaleifa (MRL)	Markvefur	Önnur ákvæði	Flokkun eftir meðferð
Prednisólon	Prednisólon	Dýr af hestaætt	4 µg/kg 8 µg/kg 6 µg/kg 15 µg/kg	Vöðvar Fita Lifur Nýru	ENGAR UPPLÝSIN GAR	Barksterar/ Sykursterar

Hjálparefnin sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýrallyfi.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA - Skammtapokar

1. HEITI DÝRALYFS

Equisolon 100 mg duft til inntöku fyrir hross
Equisolon 300 mg duft til inntöku fyrir hross
Equisolon 600 mg duft til inntöku fyrir hross
prednisolon

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

100 mg prednisolon
300 mg prednisolon
600 mg prednisolon

3. LYFJAFORM

Duft til inntöku.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

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

5. DÝRATEGUND(IR)

Hross.

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Kjöt og innmatur: 10 dagar.
Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa merum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Mælt er með notkun hanska og hlífðargrímu fyrir vitum við meðhöndlun og gjöf dýrallyfsins. Til þess að koma í veg fyrir að duftið þyrlist upp á ekki að hrista dýrallyfið.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Skipta skal um fóður sem blandað hefur verið dýrallyfi ef þess er ekki neytt innan 24 klst.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Ekki skal geyma opna skammtapoka.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýrallyf.

Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/14/161/001-003

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**SKAMMTAPOKAR (3, 9 og 18 grömm)****1. HEITI DÝRALYFS**

Equisolon 100 mg duft til inntöku fyrir hross
Equisolon 300 mg duft til inntöku fyrir hross
Equisolon 600 mg duft til inntöku fyrir hross
prednisólón

2. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Le Vet B.V.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot {númer}

5. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA – krukka

1. HEITI DÝRALYFS

Equisolon 33 mg/g duft til inntöku fyrir hross
prednisolon

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

33,3 mg/g prednisolon.

3. LYFJAFORM

Duft til inntöku.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

1 krukka með 180 g.
1 krukka með 504 g.
Mæliskeið fylgir.

5. DÝRATEGUND(IR)

Hross.

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Kjöt og innmatur: 10 dagar.
Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa merum sem gefa af sér mjólk til manneldis

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Mælt er með notkun hanska og hlífðargrímu fyrir vitum við meðhöndlun og gjöf dýrallyfsins. Til þess að koma í veg fyrir að duftið þyrlist upp á ekki að hrista dýrallyfið.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota innan 4 vikna.

Skipta skal um fóður sem blandað hefur verið dýralyfi ef þess er ekki neytt innan 24 klst.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegu íláti.

Geymið ílátið vel lokað.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Krukka

1. HEITI DÝRALYFS

Equisolon 33 mg/g duft til inntöku fyrir hross
prednisolon

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

33,3 mg/g prednisolon.

3. LYFJAFORM

Duft til inntöku.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

180 g
504 g

5. DÝRATEGUND(IR)

Hross

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Kjöt og innmatur: 10 dagar.
Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa merum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Mælt er með notkun hanska og hlífðargrímu fyrir vitum við meðhöndlun og gjöf dýrallyfsins. Til þess að koma í veg fyrir að duftið þyrlist upp á ekki að hrista dýrallyfið.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Rofna pakkningu skal nota innan 4 vikna.

Skipta skal um mat sem blandaður hefur verið dýrallyfi ef hans er ekki neytt innan 24 klst.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegu íláti. Geymið ílátið vel lokað.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýrallyf - Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/2/14/161/004
EU/2/14/161/005

17. LOTUNÚMÉR FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

B. FYLGISEDILL

FYLGISEÐILL

Equisolon 100 mg duft til inntöku fyrir hross
Equisolon 300 mg duft til inntöku fyrir hross
Equisolon 600 mg duft til inntöku fyrir hross

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holland

2. HEITI DÝRALYFS

Equisolon 100 mg duft til inntöku fyrir hross
Equisolon 300 mg duft til inntöku fyrir hross
Equisolon 600 mg duft til inntöku fyrir hross
prednisólón

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hvítt eða beinhvítt duft sem inniheldur 33,3 mg/g af prednisólón.

Virk innihaldsefni:

100 mg prednisólón í 3 g skammtapoka
300 mg prednisólón í 9 g skammtapoka
600 mg prednisólón í 18 g skammtapoka

4. ÁBENDING(AR)

Við bólgu og klínískum einkennum endurtekinnar teppu í öndunarvegum hesta (heymæði), samhliða því sem tekið er á umhverfisþáttum.

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem þekkt er að hafa ofnæmi fyrir virka efninu, fyrir barksterum eða einhverju hjálparefnum.
Notið ekki við veirusýkingum ef veiruagnir eru til staðar í blóðinu eða ef um er að ræða altækar (systemic) sveppasýkingar.
Notið ekki handa dýrum með magasár.
Notið ekki handa dýrum með sár á glæru.
Notið ekki á meðgöngu.

6. AUKAVERKANIR

Í örfáum tilvikum hefur hófsperra komið fram eftir notkun dýralyfsins. Þess vegna á að hafa reglulegt eftirlit með hrossum meðan á meðferðinni stendur.

Í örfáum tilvikum hafa vísbendingar af taugafræðilegum toga komið fram eftir notkun dýralyfsins eins og ósamhæfðar hreyfingar, dýrið leggst, hallar höfði, eirðarleysi eða vanhættun (incoordination).

Enda þótt stakir stórir skammtar barkterum þolist yfirleitt vel kunna þeir að valda alvarlegum aukaverkunum við langtímanotkun. Því skal halda skömmum, sem gefnir eru í meðallagi langan eða lengri tíma, við það lágmark sem þarf til að ná stjórn á einkennum, að öllu jöfnu.

Sú verulega og skammtatengda bæling kortisóls sem kemur mjög oft fram við meðferð stafar af því að þeir skammtar sem veita árangur hafa bælandi áhrif á undirstúku-heiladinguls-nýrnaheitu-öxul.

Eftir að meðferð er hætt geta komið fram merki um bilun í nýrnaheitu sem getur leitt til rýrnunar í nýrnaheittuberki og þetta getur valdið því að dýrið hefur ekki fulla getu til að takast á við aðstæður þar sem það er undir álagi.

Veruleg aukning þriggýseríða kemur mjög oft fram. Hún getur verið hluti af hugsanlegri ofvirkni nýrnaheittubarkar af völdum læknismeðferðar (Cushings sjúkdómur) sem felur í sér verulega breytingu á umbroti fitu, kolvetna, prótíns og steinefna, t.d. getur orðið vart við endurdreifingu líkamsfitu, aukna líkamsþyngd, slappleika og rýrnun í vöðvum og beinþynningu.

Aukning alkalísks fosfátasa fyrir tilstilli sykurstera kemur örsjaldan fram og gæti tengst lifrarástækkun ásamt aukningu lifrarsíma í sermi.

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um sáramyndun í meltingarfærum sem getur versnað af völdum stera hjá dýrum sem fá bólgueyðandi gigtarlyf og hjá dýrum með mænuáverka (sjá kafla 4.3). Önnur einkenni frá meltingarfærum sem hafa í örfáum tilvikum komið fram eru iðrakveisa og lystarleysi.

Í örfáum tilvikum hefur ofsvitnun komið fram. Örsjaldan hefur ofsakláði komið fram.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hross.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til inntöku.

Til þess að tryggja að réttur skammtur sé gefinn skal ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er svo forðast megi van- eða ofskömmun.

Stakur skammtur með 1 mg af prednisólóni/kg líkamsþyngdar á dag samsvarar 100 mg af prednisólóni í 3 g skammtapoka á 100 kg líkamsþyngdar (sjá skammtatöflu hér á eftir).

Endurtaka má meðferð með 24 klst. millibili í 10 daga samfelld.

Blanda skal réttum skammti í lítið magn fóðurs.

Skammtapoka af mismunandi þakningastærðum má nota saman til þess að fá fram réttan skammt eins og kemur fram í töflunni hér á eftir:

Líkamsþyngd (kg) hross	Fjöldi skammtapoka		
	100 mg prednisólón (3 g skammtapoki)	300 mg prednisólón (9 g skammtapoki)	600 mg prednisólón (18 g skammtapoki)
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. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Skipta skal um fóður sem blandað hefur verið dýrallyfi ef þess er ekki neytt innan 24 klst.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Kjöt og innmatur: 10 dagar.

Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa merum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og öskjunni.

Skipta skal um fóður sem blandað hefur verið dýrallyfi ef þess er ekki neytt innan 24 klst.

Ekki skal geyma opna skammtapoka.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Barksterar eru gefnir til þess að bæta klínísk einkenni frekar en til að veita lækningu. Meðferðin skal fara fram samhliða því sem tekið er á umhverfispáttum.

Dýralæknir skal meta hvert tilfelli fyrir sig og ákveða viðeigandi meðferðaráætlun. Aðeins skal hefja meðferð með prednisólóni ef ekki hefur tekist að draga úr klínískum einkennum á fullnægjandi hátt eða ef ólíklegt er að það takist eingöngu með því að taka á umhverfispáttum.

Ekki er víst að meðferð með prednisólóni bæti öndunarstarfsemi á fullnægjandi hátt í öllum tilvikum og hugsanlega þarf að íhuga notkun hraðvirkari lyfja í hverju einstöku tilfelli.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ekki skal nota lyfið handa dýrum með sykursýki, nýrnabilun, hjartabilun, ofvirkni nýrnahettubarkar eða beinþynningu.

Tilkynnt hefur verið um að notkun barkstera hjá hrossum valdi hófsperru (sjá kaflann Aukaverkanir).

Því þarf að hafa títt eftirlit með hrossum meðan á meðferðartímanum stendur.

Vegna lyfjafræðilegra eiginleika prednisólóns á að nota það með varúð þegar dýrallyfið er gefið dýrum með veiklað ónæmiskerfi.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir barksterum eða einhverju af hjálparefnum mega ekki komast í snertingu við dýrallyfið.

Þungaðar konur mega ekki gefa dýrallyfið vegna hættu á vansköpun fósturs.

Mælt er með notkun hanska og hlífðargrímu fyrir vitum við meðhöndlun og gjöf dýrallyfsins.

Til þess að koma í veg fyrir að duftið þyrlist upp á ekki að hrista dýrallyfið.

Meðganga og mjólkurgjöf

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins hjá hrossum á meðgöngu, þannig að ekki má nota dýrallyfið hjá fylfullum hryssum (sjá kaflann Frábendingar).

Vitað er til þess að lyfjagjöf snemma á meðgöngu hefur valdið frávikum hjá fósturum hjá tilraunadýrum. Líklegt er að lyfjagjöf seint á meðgöngu valdi fósturláti eða fæðingu fyrir tímann hjá jörturdýrum og kann að hafa svipuð áhrif á aðrar dýrategundir.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur)

Ólíklegt er að skammtímagjöf, jafnvel stórra skammta, valdi alvarlegum skaðlegum altækum áhrifum. Þó getur langtímanotkun barkstera valdið alvarlegum aukaverkunum (sjá kaflann Aukaverkanir).

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Samhliða notkun þessa dýrallyfs og bólgueyðandi gigtarlyfja kann að valda versnun sáramyndunar í meltingarfærum.

Þar sem barkstera geta dregið úr ónæmissvörun við bólusetningu skal ekki nota prednisólón samhliða bóluefnum eða innan tveggja vikna eftir bólusetningu.

Lyfjagjöf prednisólóns kann að valda kalíumskorti í blóði og þar með auka hættu á eiturvefnum vegna hjartaglykósíða. Hættan á kalíumskorti kann að aukast ef prednisólón er gefið ásamt þvagræsandi lyfjum sem draga úr magni kalíums.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkning (stærð)

Pappaaskja sem inniheldur 20 pentalamínat skammtapoka (LDPE innri húð) með 3 g (inniheldur 100 mg prednisólón), eða 10 skammtapoka með 9 g (300 mg) eða 18 g (600 mg) af dufti til inntöku.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

FYLGISEÐILL

Equisolon 33 mg/g duft til inntöku fyrir hross

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holland

2. HEITI DÝRALYFS

Equisolon 33 mg/g duft til inntöku fyrir hross
Prednisólón

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hvítt eða beinhvítt duft sem inniheldur 33,3 mg/g af prednisólón.

4. ÁBENDING(AR)

Við bólgu og klínískum einkennum endurtekinnar teppu í öndunarvegum hesta (heymæði), samhliða því sem tekið er á umhverfisþáttum.

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem þekkt er að hafa ofnæmi fyrir virka efninu, fyrir barksterum eða einhverju hjálparefnum.

Notið ekki við veirusýkingum ef veiruagnir eru til staðar í blóðinu eða ef um er að ræða altækar (systemic) sveppasýkingar.

Notið ekki handa dýrum með magasár.

Notið ekki handa dýrum með sár á glæru.

Notið ekki á meðgöngu.

6. AUKAVERKANIR

Í örfáum tilvikum hefur hófsperra komið fram eftir notkun dýralyfsins. Þess vegna á að hafa reglulegt eftirlit með hrossum meðan á meðferðinni stendur.

Í örfáum tilvikum hafa vísbendingar af taugafræðilegum toga komið fram eftir notkun dýralyfsins eins og ósamhæfðar hreyfingar, dýrið leggst, hallar höfði, eirðarleysi eða vanhnutun (incoordination).

Enda þótt stakir stórir skammtar barkterum þolist yfirleitt vel kunna þeir að valda alvarlegum aukaverkunum við langtímanotkun. Því skal halda skömmtum, sem gefnir eru í meðallagi langan eða lengri tíma, við það lágmark sem þarf til að ná stjórn á einkennum, að öllu jöfnu.

Sú verulega og skammtatengda bæling kortisóls sem kemur mjög oft fram við meðferð stafar af því að þeir skammtar sem veita árangur hafa bælandi áhrif á undirstúku-heiladinguls-nýrnahettu-öxul. Eftir að meðferð er hætt geta komið fram merki um bilun í nýrnahettum sem getur leitt til rýrnunar í nýrnahettuberki og þetta getur valdið því að dýrið hefur ekki fulla getu til að takast á við aðstæður þar sem það er undir álagi.

Veruleg aukning þríglýseríða kemur mjög oft fram. Hún getur verið hluti af hugsanlegri ofvirkni nýrnahettubarkar af völdum læknismeðferðar (Cushings sjúkdómur) sem felur í sér verulega breytingu á umbroti fitu, kolvetna, prótíns og steinefna, t.d. getur orðið vart við endurdreifingu líkamsfitu, aukna líkamsþyngd, slappleika og rýrnun í vöðvum og beinþynningu.

Aukning alkalísks fosfátasa fyrir tilstilli sykurstera kemur örsjaldan fram og gæti tengst lifrarástækkun ásamt aukningu lifrarsníma í sermi.

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um sáramyndun í meltingarfærum sem getur versnað af völdum stera hjá dýrum sem fá bólgueyðandi gígtaflyf og hjá dýrum með mænuáverka (sjá kafla 4.3). Önnur einkenni frá meltingarfærum sem hafa í örfáum tilvikum komið fram eru iðrakveisa og lystarleysi.

Í örfáum tilvikum hefur ofsvitnun komið fram. Örsjaldan hefur ofsakláði komið fram

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hross.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til inntöku.

Til þess að tryggja að réttur skammtur sé gefinn skal ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er svo forðast megi van- eða ofskömmun.

Stakur skammtur með 1 mg af prednisólóni/kg líkamsþyngdar samsvarar 3 g af dufti á 100 kg líkamsþyngdar (sjá skammtatöflu hér á eftir).

Endurtaka má meðferð með 24 klst. millibili í 10 daga samfelld.

Blanda skal réttum skammti í lítið magn fóðurs.

Þegar krukkan og mæliskeiðin er notuð skal fylgja eftirfarandi skammtatöflu:

Líkamsþyngd (kg)hross	Krukka með mæliskeið (1 skeið = 4,6 g duft)
	Fjöldi skeiða
150-300	2
300-450	3
450-600	4
600-750	6
750-1000	7

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Skipta skal um fóður sem blandað hefur verið dýrallyfi ef þess er ekki neytt innan 24 klst.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Kjöt og innmatur: 10 dagar.

Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa merum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og öskjunni.

Skipta skal um fóður sem blandað hefur verið dýrallyfi ef þess er ekki neytt innan 24 klst.

Geymið í upprunalegu íláti.

Geymið ílátið vel lokað.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 4 vikur.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Barksterar eru gefnir til þess að bæta klínísk einkenni frekar en til að veita lækningu. Meðferðin skal fara fram samhliða því sem tekið er á umhverfispáttum.

Dýralæknir skal meta hvert tilfelli fyrir sig og ákveða viðeigandi meðferðaráætlun. Aðeins skal hefja meðferð með prednisólóni ef ekki hefur tekist að draga úr klínískum einkennum á fullnægjandi hátt eða ef ólíklegt er að það takist eingöngu með því að taka á umhverfispáttum.

Ekki er víst að meðferð með prednisólóni bæti öndunarstarfsemi á fullnægjandi hátt í öllum tilvikum og hugsanlega þarf að íhuga notkun hraðvirkari lyfja í hverju einstöku tilfelli.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ekki skal nota lyfið handa dýrum með sykursýki, nýrnabilun, hjartabilun, ofvirkni nýrnahettubarkar eða beinþynningu.

Tilkynnt hefur verið um að notkun barkstera hjá hrossum valdi hófsperru (sjá kaflann Aukaverkanir).

Því þarf að hafa títt eftirlit með hrossum meðan á meðferðartímanum stendur.

Vegna lyfjafræðilegra eiginleika prednisólóns á að nota það með varúð þegar dýrallyfið er gefið dýrum með veiklað ónæmiskerfi.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir barksterum eða einhverju af hjálparefnunum mega ekki komast í snertingu við dýrallyfið.

Þungaðar konur mega ekki gefa dýrallyfið vegna hættu á vansköpun fósturs.

Mælt er með notkun hanska og hlífðargrímu fyrir vitum við meðhöndlun og gjöf dýrallyfsins.

Til þess að koma í veg fyrir að duftið þyrlist upp á ekki að hrista dýrallyfið.

Meðganga og mjólkurgjöf

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins hjá hrossum á meðgöngu, þannig að ekki má nota dýrallyfið hjá fylfullum hryssum (sjá kaflann Frábendingar).

Vitað er til þess að lyfjagjöf snemma á meðgöngu hefur valdið frávikum hjá fósturum hjá tilraunadýrum. Líklegt er að lyfjagjöf seint á meðgöngu valdi fósturláti eða fæðingu fyrir tímann hjá jórturdýrum og kann að hafa svipuð áhrif á aðrar dýrategundir.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur)

Ólíklegt er að skammtímagjöf, jafnvel stórra skammta, valdi alvarlegum skaðlegum altækum áhrifum. Þó getur langtímanotkun barkstera valdið alvarlegum aukaverkunum (sjá kaflann Aukaverkanir).

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Samhliða notkun þessa dýrallyfs og bólgueyðandi gigtarlyfja kann að valda versnun sáramyndunar í meltingarfærum.

Þar sem barkstera geta dregið úr ónæmissvörun við bólusetningu skal ekki nota prednisólón samhliða bóluefnum eða innan tveggja vikna eftir bólusetningu.

Lyfjagjöf prednisólóns kann að valda kalíumskorti í blóði og þar með auka hættu á eiturvefnum vegna hjartaglykósíða. Hættan á kalíumskorti kann að aukast ef prednisólón er gefið ásamt þvagræsandi lyfjum sem draga úr magni kalíums.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkning (stærð)

Pappaaskja sem inniheldur eina (hvíta) HDPE krukku með LDPE loki með afrífanlegum hring, sem inniheldur 180 grömm eða 504 grömm af dufti til inntöku og eina (litlausa) polýstýren mæliskeið (sem mælir 4,6 mg af dufti til inntöku).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.