

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Equisolon

Prednisolon

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op de ingediende documentatie gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Dit document vormt geen vervanging voor rechtstreeks overleg met uw dierenarts. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de aandoening of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is Equisolon?

Equisolon is een diergeneesmiddel dat de werkzame stof prednisolon bevat. Het middel is verkrijgbaar in de vorm van een poeder dat via de mond moet worden toegediend.

Wanneer wordt Equisolon voorgeschreven?

Equisolon wordt gebruikt voor de behandeling van 'recurrent airway obstruction' (RAO of dampigheid) bij paarden in combinatie met klimaatmaatregelen. RAO is een chronische (langdurige) allergische aandoening waarbij paarden een piepende ademhaling krijgen, hoesten en ademhalingsmoeilijkheden hebben. De klimaatmaatregelen omvatten het zoveel mogelijk buiten houden van de paarden of het verbeteren van de ventilatie in de stal, het inweken van hooi of het geven van kuilvoer (gefermenteerd gras) en het gebruik van ligstro met zo min mogelijk stof in de stal. Equisolon dient te worden gemengd met een kleine hoeveelheid voedsel en dient via de mond te worden toegediend in een dosis van 1 mg prednisolon per kg lichaamsgewicht eenmaal daags. Deze dosis kan gedurende tien opeenvolgende dagen worden herhaald.

Hoe werkt Equisolon?

Bij paarden met RAO reageert het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) overmatig op uitlokkende stoffen (antigenen) die aanwezig zijn in stof dat het paard inademt. Dit resulteert in

ontsteking en verstopping van de luchtwegen in de longen, wat leidt tot ademhalingsmoeilijkheden. Het werkzame bestanddeel in Equisolon, prednisolon, is een corticosteroïd, een geneesmiddel dat de activiteit van het immuunsysteem vermindert. Dit vermindert de ontsteking en helpt zo om de luchtwegen vrij te houden en het paard gemakkelijker te laten ademen.

Hoe is Equisolon onderzocht?

Het gebruik van prednisolon bij paarden met RAO is in de wetenschappelijke literatuur goed beschreven. Er werd een veldonderzoek uitgevoerd waarbij dezelfde acht paarden met RAO na blootstelling aan hooi deelnamen aan vier behandelingsperiodes waarin ze geen behandeling kregen of Equisolon in drie verschillende doses kregen, elk gedurende tien dagen. Naast de behandeling met prednisolon werd de blootstelling aan organisch stof verminderd door hooi door kuilvoer te vervangen en door de ventilatie in de stal te verbeteren. De belangrijkste maatstaven voor de werkzaamheid waren klinische verschijnselen van RAO alsmede de hoeveelheid vocht en immuuncellen in de luchtwegen en de luchtdruk in de longen.

Welke voordelen bleek Equisolon tijdens de studies te hebben?

Behandeling met prednisolon in de aanbevolen dosis van 1 mg per kg lichaamsgewicht gedurende tien dagen in combinatie met klimaatbeheersing resulteerde in significante verbeteringen in vocht in de luchtwegen en de klinische verschijnselen in verband met RAO.

Welke risico's houdt het gebruik van Equisolon in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Equisolon (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 paarden) zijn onderdrukking van de productie van cortisol (een natuurlijk corticosteroïd dat belangrijk is bij de reactie van het lichaam op stress) en een stijging van de concentratie triglyceriden (een soort vet) in het bloed. Zie de bijsluiter voor een volledig overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Equisolon.

Equisolon mag niet worden gebruikt bij paarden met virus- of schimmelinfecties, maag- en darmzweren of zweren van het hoornvlies, en evenmin bij drachtige merries.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

Het geneesmiddel mag niet aan paarden worden gegeven door zwangere vrouwen, aangezien er een risico op misvorming van de ongeboren baby bestaat. Om stofvorming te voorkomen mag het product niet worden geschud.

Hoe lang is de wachttijd?

De wachttijd is de tijd na toediening van het geneesmiddel die moet worden gewacht voordat het dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie. Het is ook de tijd na toediening van het geneesmiddel die moet worden gewacht voordat de melk voor menselijke consumptie kan worden gebruikt. De wachttijd voor Equisolon voor vlees is tien dagen. Equisolon mag niet worden gebruikt bij merries die melk voor menselijke consumptie produceren.

Waarom is Equisolon goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Equisolon groter zijn dan de risico's ervan voor de goedgekeurde indicatie, en heeft

geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Equisolon. Een overzicht van de voordelen en risico's vindt u in de rubriek wetenschappelijke discussie van dit EPAR.

Overige informatie over Equisolon:

De Europese Commissie heeft op 12/03/2014 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Equisolon verleend. Op het etiket of de buitenverpakking staat of dit geneesmiddel al dan niet uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in januari 2014.