

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Equisolon 100 mg pulver til hest
Equisolon 300 mg pulver til hest
Equisolon 600 mg pulver til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

100 mg prednisolon per 3 g dosepose
300 mg prednisolon per 9 g dosepose
600 mg prednisolon per 18 g dosepose

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Pulver.
Hvitt til gråhvitt pulver

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Lindring av inflammatoriske og kliniske parametre forbundet med tilbakevendende luftveisobstruksjon (RAO) hos hest, i kombinasjon med miljøforbedrende tiltak som reduserer antigen eksponeringen.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, kortikosteroider eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes ved virusinfeksjoner under den viremiske fasen eller i tilfeller med systemiske mykotiske infeksjoner.

Skal ikke brukes til dyr med gastrointestinale sår.

Skal ikke brukes til dyr med hornhinnesår.

Skal ikke brukes under drektighet.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Bruk av kortikosteroider må anses som symptomatisk behandling og ikke en kur. Behandlingen skal kombineres med miljøforbedrendetiltak som reduserer antigen eksponeringen.

Hvert tilfelle skal vurderes av veterinær og et individuelt tilpasset behandlingsprogram skal utarbeides. Behandling med prednisolon er kun indisert når tilfredsstillende lindring av kliniske symptomer ikke er oppnådd eller sannsynligvis ikke kan oppnås ved bruk av miljøforbedrende tiltak alene.

Behandling med prednisolon gjenoppretter ikke tilstrekkelig respirasjonsfunksjon i alle tilfeller, og i hvert enkelt tilfelle kan det være nødvendig å overveie bruk av legemidler med raskere innsettende virkning.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Skal ikke brukes til dyr som lider av diabetes mellitus, renal insuffisiens, kardial insuffisiens, hyperadrenokortisisme eller osteoporose.

Bruk av kortikosteroider hos hest er rapportert å indusere laminitt (se pkt. 4.6). Hester skal derfor overvåkes regelmessig i behandlingsperioden.

På grunn av de farmakologiske egenskapene til prednisolon, skal veterinærpreparatet brukes med forsiktighet til dyr med svekket immunsystem.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personer med kjent hypersensitivitet overfor kortikosteroider eller noen av hjelpestoffene må ikke være i kontakt med veterinærpreparatet.

Grunnet risikoen for føtal misdannelse må veterinærpreparatet ikke håndteres av gravide kvinner.

Det anbefales å bruke hansker og beskyttelsesmaske under håndtering og tilførsel av veterinærpreparatet.

For å forhindre støvdannelse, skal veterinærpreparatet ikke ristes.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

I svært sjeldne tilfeller har laminitt blitt observert etter bruk av veterinærpreparatet. Hester skal derfor overvåkes regelmessig i behandlingsperioden.

I svært sjeldne tilfeller har nevrologiske tegn som ataksi, hesten blir liggende, skjev hodeholdning, rastløshet eller manglende koordinasjon blitt observert etter bruk av veterinærpreparatet.

Høye enkeltdoser av kortikosteroider tolereres normalt godt, men høye doser benyttet over lang tid kan indusere alvorlige bivirkninger. Ved middels til langvarig behandling bør derfor den lavest mulige dosen som til enhver tid kontrollerer symptomene benyttes.

En signifikant doserelatert kortisolsuppresjon sees svært vanlig under behandling. Dette skyldes kortikosteroidenes hemmende effekt på hypotalamus-hypofyse-binyrefunksjonen (HPA-aksen) ved terapeutiske doser.

Når behandlingen er avsluttet, kan tegn på binyrebarksvekkelse med påfølgende atrofi av binyrebarken oppstå, noe som kan gjøre dyret dårligere i stand til å takle stressende situasjoner.

En betydelig økning av triglyserider forekommer svært vanlig. Dette kan være en del av en mulig iatrogen hyperadrenokortisisme (Cushings sykdom) som medfører betydelig endring av fett-, karbohydrat-, protein- og mineralmetabolismen, og redistribusjon av kroppsfett, økning av kroppsvekt, muskelsvakhet, muskelsvinn og osteoporose kan oppstå.

En økning av alkalisk fosfatase som følge av behandling med glukokortikoider ses svært sjelden, men kan være forbundet med forstørrelse av leveren (hepatomegali) med påfølgende forhøyede leverenzymmer i serum.

Gastrointestinale sår er rapportert svært sjelden, men kan forverres av steroider hos dyr som får ikke-steroidale antiinflammatoriske legemidler og hos dyr med ryggmargsskade (se pkt. 4.3). Andre gastrointestinale symptomer som er sett svært sjelden er kolikk og anoreksi.

Uttalt svetting er sett svært sjelden. Urticaria er sett svært sjelden.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter)

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet hos hest er ikke klarlagt, og preparatet er kontraindisert til bruk hos drektige hester (se pkt. 4.3).

Administrasjon tidlig i drektigheten har forårsaket føtale misdannelser hos laboratoriedyr. Administrasjon sent i drektigheten forårsaker i de fleste tilfeller abort eller tidlig fødsel hos drøvtyggere, og kan ha en lignende effekt hos andre arter.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig bruk av dette veterinærpreparatet med ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler kan forverre sår i gastrointestinalkanalen. Siden kortikosteroider kan redusere immunresponsen på vaksinasjon, skal ikke prednisolon brukes i kombinasjon med vaksiner eller innen to uker etter vaksinasjon.

Administrasjon av prednisolon kan indusere hypokalemi og dermed øke risikoen for toksisitet fra hjerteglykosider. Risikoen for hypokalemi kan øke hvis prednisolon administreres sammen med diuretika som gir tap av kalium.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Oral bruk.

For å sikre administrasjon av riktig dose, skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig for å unngå under- eller overdosering.

En enkeltdose på 1 mg prednisolon/kg kroppsvekt pr. døgn som tilsvarer 100 mg prednisolon i en 3 g dosepose pr. 100 kg kroppsvekt (se doseringstabell nedenfor).

Behandling kan gjentas med 24 timers mellomrom i 10 påfølgende dager.

Riktig dose skal blandes i en liten mengde fôr.

Før blandet med veterinærpreparatet skal erstattes hvis det ikke er konsumert innen 24 timer.

Doseposer med ulik mengde virkestoff kan kombineres for å oppnå riktig dose, som angitt i tabellen nedenfor:

Kroppsvekt (kg) for hest	Antall doseposer		
	100 mg prednisolon (3 g dosepose)	300 mg prednisolon (9 g dosepose)	600 mg prednisolon (18 g dosepose)
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 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Det er lite sannsynlig at kortidssbruk av selv store doser vil gi alvorlige, skadelige, systemiske effekter. Kronisk bruk av kortikosteroider kan imidlertid medføre alvorlige bivirkninger (se pkt. 4.6).

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 10 dager.

Preparatet er ikke godkjent for hopper som produserer melk til konsum.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Kortikosteroid til systemisk bruk, glukokortikoid.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Prednisolon er et intermediært virkende kortikosteroid med ca. 4 ganger den antiinflammatoriske aktiviteten og ca. 0,8 ganger den natriumsparende effekten til kortisol. Kortikosteroider undertrykker den immunologiske responsen ved å hemme dilatasjonen av kapillærer, migreringen og funksjonen til leukocytter og fagocytose. Glukokortikoider påvirker metabolismen ved å øke glukoneogenese. Tilbakevendende luftveisobstruksjon (RAO) er en vanlig respirasjonssykdom hos voksne hester. Affiserte hester er følsomme for inhalerte antigener og andre proinflammatoriske substanser, inkludert soppsporer og endotoksiner knyttet til støv. Hvis medisinsk behandling av hester med RAO er påkrevd, vil glukokortikoider effektivt kontrollere kliniske tegn og redusere nøytrofil i luftveiene.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter oral administrasjon hos hest absorberes prednisolon godt og gir en rask respons som opprettholdes i ca. 24 timer. Total gjennomsnittlig T_{max} er $2,5 \pm 3,1$ timer, C_{max} er 237 ± 154 ng/ml og AUC_t er 989 ± 234 ng·t/ml. Halveringstiden ($T_{1/2}$) er $3,1 \pm 2,3$ timer, men halveringstiden er av liten relevans i terapeutisk sammenheng ved evaluering av systemiske kortikosteroider.

Biotilgjengelighet etter oral administrasjon er ca. 60 %. Det skjer en delvis metabolisme av prednisolon til den biologisk inaktive substansen prednison. Like mengder prednisolon, prednison, 20 β -dihydroprednisolon og 20 β -dihydroprednison kan påvises i urin. Utskillelse av prednisolon er fullstendig innen 3 dager.

Gjentatt dosering fører ikke til akkumulering av prednisolon i plasma.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Laktosemonohydrat
Anisaromapulver
Silika, kolloidal vannholdig

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år
Doseposer er til engangsbruk og skal kastes etter bruk/åpning.
Holdbarhet etter innblanding i måltid eller pellettfôr: 24 timer

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Åpnede doseposer skal ikke lagres.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappeske inneholdende 20 pentalaminat doseposer (indre belegg LDPE) på 3 g (inneholdende 100 mg prednisolon), eller 10 doseposer på 9 g (inneholdende 300 mg prednisolon) eller 18 g (inneholdende 600 mg prednisolon) pulver.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/14/161/001-003

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 12/03/2014
Dato for siste fornyelse: 05/02/2019

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Equisolon 33 mg/g pulver til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Krukke med 180 g eller 504 g pulver. Ett gram inneholder:

Virkestoff:

prednisolon 33,3 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Pulver.

Hvitt til gråhvitt pulver

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Lindring av inflammatoriske og kliniske parametre forbundet med tilbakevendende luftveisobstruksjon (RAO) hos hest, i kombinasjon med miljøforbedrende tiltak som reduserer antigen eksponeringen.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, kortikosteroider eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes ved virusinfeksjoner under den viremiske fasen eller i tilfeller med systemiske mykotiske infeksjoner.

Skal ikke brukes til dyr med gastrointestinale sår.

Skal ikke brukes til dyr med hornhinnesår.

Skal ikke brukes under drektighet.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Bruk av kortikosteroider må anses som symptomatisk behandling og ikke en kur. Behandlingen skal kombineres med miljøforbedrende tiltak som reduserer antigen eksponeringen.

Hvert tilfelle skal vurderes av veterinær og et individuelt tilpasset behandlingsprogram skal utarbeides.

Behandling med prednisolon er kun indisert når tilfredsstillende lindring av kliniske symptomer ikke er oppnådd eller sannsynligvis ikke kan oppnås ved bruk av miljøforbedrende tiltak alene.

Behandling med prednisolon gjenoppretter ikke tilstrekkelig respirasjonsfunksjon i alle tilfeller, og i hvert enkelt tilfelle kan det være nødvendig å overveie bruk av legemidler med raskere innsettende virkning.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Skal ikke brukes til dyr som lider av diabetes mellitus, renal insuffisiens, kardial insuffisiens, hyperadrenokortisisme eller osteoporose.

Bruk av kortikosteroider hos hest er rapportert å indusere laminitt (se pkt. 4.6). Hester skal derfor overvåkes regelmessig i behandlingsperioden.

På grunn av de farmakologiske egenskapene til prednisolon, skal veterinærpreparatet brukes med forsiktighet til dyr med svekket immunsystem.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personer med kjent hypersensitivitet overfor kortikosteroider eller noen av hjelpestoffene må ikke være i kontakt med veterinærpreparatet.

Grunnet risikoen for føtal misdannelse må veterinærpreparatet ikke håndteres av gravide kvinner.

Det anbefales å bruke hansker og beskyttelsesmaske under håndtering og tilførsel av veterinærpreparatet.

For å forhindre støvdannelse, skal veterinærpreparatet ikke ristes.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

I svært sjeldne tilfeller har laminitt blitt observert etter bruk av veterinærpreparatet. Hester skal derfor overvåkes regelmessig i behandlingsperioden.

I svært sjeldne tilfeller har nevrologiske tegn som ataksi, hesten blir liggende, skjev hodeholdning, rastløshet eller manglende koordinasjon blitt observert etter bruk av veterinærpreparatet.

Høye enkeltdoser av kortikosteroider tolereres normalt godt, men høye doser benyttet over lang tid kan indusere alvorlige bivirkninger. Ved middels til langvarig behandling bør derfor den lavest mulige dosen som til enhver tid kontrollerer symptomene benyttes.

En signifikant doserelatert kortisolsuppresjon sees svært vanlig under behandling. Dette skyldes kortikosteroidenes hemmende effekt på hypotalamus-hypofyse-binyrefunksjonen (HPA-aksen) ved terapeutiske doser.

Når behandlingen er avsluttet, kan tegn på binyrebarksvekkelse med påfølgende atrofi av binyrebarken oppstå, noe som kan gjøre dyret dårligere i stand til å takle stressende situasjoner.

En betydelig økning av triglyserider forekommer svært vanlig. Dette kan være en del av en mulig iatrogen hyperadrenokortisisme (Cushings sykdom) som medfører betydelig endring av fett-, karbohydrat-, protein- og mineralmetabolismen, og redistribusjon av kroppsfett, økning av kroppsvekt, muskelsvakhet, muskelsvinn og osteoporose kan oppstå.

En økning av alkalisk fosfatase som følge av behandling med glukokortikoider ses svært sjelden, men kan være forbundet med forstørrelse av leveren (hepatomegali) med påfølgende forhøyede leverenzymen i serum.

Gastrointestinale sår er rapportert svært sjelden, men kan forverres av steroider hos dyr som får ikke-steroidale antiinflammatoriske legemidler og hos dyr med ryggmargsskade (se pkt. 4.3). Andre gastrointestinale symptomer som er sett svært sjelden er kolikk og anoreksi.

Uttalt svetting er sett svært sjelden. Urticaria er sett svært sjelden.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter)

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet hos hest er ikke klarlagt, og preparatet er kontraindisert til bruk hos drektige hester (se pkt. 4.3).

Administrasjon tidlig i drektigheten har forårsaket føtale misdannelser hos laboratoriedyr. Administrasjon sent i drektigheten forårsaker i de fleste tilfeller abort eller tidlig fødsel hos drøvtyggere, og kan ha en lignende effekt hos andre arter.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig bruk av dette veterinærpreparatet med ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler kan forverre sår i gastrointestinalkanalen. Siden kortikosteroider kan redusere immunresponsen på vaksinasjon, skal ikke prednisolon brukes i kombinasjon med vaksiner eller innen to uker etter vaksinasjon.

Administrasjon av prednisolon kan indusere hypokalemi og dermed øke risikoen for toksisitet fra hjerteglykosider. Risikoen for hypokalemi kan øke hvis prednisolon administreres sammen med diuretika som gir tap av kalium.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Oral bruk.

For å sikre administrasjon av riktig dose, skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig for å unngå under- eller overdosering.

En enkeltdose på 1 mg prednisolon/kg kroppsvekt pr. døgn som tilsvarer 3 g pulver pr. 100 kg kroppsvekt (se doseringstabell nedenfor).

Behandling kan gjentas med 24 timers mellomrom i 10 påfølgende dager.

Riktig dose skal blandes i en liten mengde fôr.

Fôr blandet med veterinærpreparatet skal erstattes hvis det ikke er konsumert innen 24 timer.

Ved bruk av måleskjeen gjelder følgende doseringstabell:

Kroppsvekt (kg) for hest	Krukke med måleskje (1 skje = 4,6 g pulver)
	Antall skjeer
150–300	2
300–450	3
450–600	4
600–750	6
750–1000	7

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Det er lite sannsynlig at kortidssbruk av selv store doser vil gi alvorlige, skadelige, systemiske effekter. Kronisk bruk av kortikosteroider kan imidlertid medføre alvorlige bivirkninger (se pkt. 4.6).

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 10 dager.

Preparatet er ikke godkjent for hopper som produserer melk til konsum.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Kortikosteroid til systemisk bruk, glukokortikoid.

ATC vet-kode: QH02AB06

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Prednisolon er et intermediært virkende kortikosteroid med ca. 4 ganger den antiinflammatoriske aktiviteten og ca. 0,8 ganger den natriumsparende effekten til kortisol. Kortikosteroider undertrykker den immunologiske responsen ved å hemme dilatasjonen av kapillærer, migreringen og funksjonen til leukocytter og fagocytose. Glukokortikoider påvirker metabolismen ved å øke glukoneogenese. Tilbakevendende luftveisobstruksjon (RAO) er en vanlig respirasjonssykdom hos voksne hester. Affiserte hester er følsomme for inhalerte antigener og andre proinflammatoriske substanser, inkludert soppsporer og endotoksiner knyttet til støv. Hvis medisinsk behandling av hester med RAO er påkrevd, vil glukokortikoider effektivt kontrollere kliniske tegn og redusere nøytrofil i luftveiene.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter oral administrasjon hos hest absorberes prednisolon godt og gir en rask respons som opprettholdes i ca. 24 timer. Total gjennomsnittlig T_{max} er $2,5 \pm 3,1$ timer, C_{max} er 237 ± 154 ng/ml og AUC_t er 989 ± 234 ng·t/ml. Halveringstiden ($T_{1/2}$) er $3,1 \pm 2,3$ timer, men halveringstiden er av liten relevans i terapeutisk sammenheng ved evaluering av systemiske kortikosteroider.

Biotilgjengelighet etter oral administrasjon er ca. 60 %. Det skjer en delvis metabolisme av prednisolon til den biologisk inaktive substansen prednison. Like mengder prednisolon, prednison, 20 β -dihydroprednisolon og 20 β -dihydroprednison kan påvises i urin. Utskillelse av prednisolon er fullstendig innen 3 dager.

Gjentatt dosering fører ikke til akkumulering av prednisolon i plasma.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Laktosemonohydrat
Anisaromapulver
Silika, kolloidal vannholdig

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 4 uker.

Holdbarhet etter innblanding i måltid eller pellettfôr: 24 timer

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i original beholder.

Hold krukken tett lukket.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappeske inneholdende én HDPE (hvit) krukke med LDPE-slitebåndlokk inneholdende 180 gram eller 504 gram pulver og én måleskje i polystyren (ufarget) (som gir 4,6 gram pulver).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 12/03/2014
Dato for siste fornyelse: 05/02/2019

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8203 AA Lelystad
Nederland

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Virkestoffet i Equisolon er tillatt virkestoff som beskrevet i tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010:

Farmakologisk aktivt (aktive) virkestoff(er)	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvev	Andre forholdsregler	Terapeutisk klassifisering
prednisolon	prednisolon	Equidae	4 µg/kg 8 µg/kg 6 µg/kg 15 µg/kg	Muskel Fett Lever Nyre	INGEN ANGIVE LSE	Kortikoider/ glukokortikoider

Hjelpestoffer angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL, eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

PAPPESKE - doseposer

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Equisolon 100 mg pulver til hest
Equisolon 300 mg pulver til hest
Equisolon 600 mg pulver til hest
prednisolon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

100 mg prednisolon
300 mg prednisolon
600 mg prednisolon

3. LEGEMIDDELFORM

Pulver.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

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

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hest.

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Gis i munnen.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid:
Slakt: 10 dager.
Preparatet er ikke godkjent for hopper som produserer melk til konsum.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Det anbefales å bruke hansker og beskyttelsesmaske under håndtering og administrering av veterinærpreparatet. For å forhindre støvdannelse, skal veterinærpreparatet ikke ristes.
Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP

Fôr blandet med veterinærpreparatet skal erstattes hvis det ikke er konsumert innen 24 timer.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Åpnede doseposer skal ikke lagres.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr.
Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/14/161/001-003

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

DOSEPOSER (3, 9 og 18 gram)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Equisolon 100 mg pulver til hest
Equisolon 300 mg pulver til hest
Equisolon 600 mg pulver til hest
prednisolon

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

Le Vet B.V.

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

5. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

PAPPESKE – krukke

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Equisolon 33 mg/g pulver til hest
prednisolon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

33,3 mg/g prednisolon.

3. LEGEMIDDELFORM

Pulver.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 krukke med 180 g
1 krukke med 504 g
En måleskje følger med.

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hest.

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Gis i munnen.

8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: Slakt: 10 dager.
Preparatet er ikke godkjent for hopper som produserer melk til konsum.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Det anbefales å bruke hansker og beskyttelsesmaske under håndtering og administrering av veterinærpreparatet. For å forhindre støvdannelse, skal veterinærpreparatet ikke ristes.
Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter åpning brukes innen 4 uker.

Fôr blandet med veterinærpreparatet skal erstattes hvis det ikke er konsumert innen 24 timer.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i original beholder.

Hold beholderen tett lukket.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

Krukke

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Equisolon 33 mg/g pulver til hest
prednisolon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

33,3 mg/g prednisolon.

3. LEGEMIDDELFORM

Pulver.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

180 g
504 g

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hest.

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: Slakt: 10 dager.
Preparatet er ikke godkjent for hopper som produserer melk til konsum.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Det anbefales å bruke hansker og beskyttelsesmaske under håndtering og administrering av veterinærpreparatet. For å forhindre støvdannelse, skal veterinærpreparatet ikke ristes.
Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP

Etter åpning brukes innen 4 uker.

Fôr blandet med veterinærpreparatet skal erstattes hvis det ikke er konsumert innen 24 timer.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i original beholder. Hold beholderen tett lukket.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:
Equisolon 100 mg pulver til hest
Equisolon 300 mg pulver til hest
Equisolon 600 mg pulver til hest

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Equisolon 100 mg pulver til hest
Equisolon 300 mg pulver til hest
Equisolon 600 mg pulver til hest
prednisolon

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hvitt til gråhvitt pulver inneholdende 33,3 mg/g prednisolon.

Virkestoff:

100 mg prednisolon per 3 g dosepose.
300 mg prednisolon per 9 g dosepose.
600 mg prednisolon per 18 g dosepose.

4. INDIKASJON(ER)

Lindring av inflammatoriske og kliniske parametre forbundet med tilbakevendende luftveisobstruksjon (RAO) hos hest, i kombinasjon med miljøforbedrende tiltak som reduserer antigen eksponeringen.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, kortikosteroider eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes ved virusinfeksjoner der viruspartiklene sirkulerer i blodstrømmen eller i tilfeller med systemiske soppinfeksjoner.

Skal ikke brukes til dyr med magesår.

Skal ikke brukes til dyr med hornhinnesår.

Skal ikke brukes under drektighet.

6. BIVIRKNINGER

I svært sjeldne tilfeller har forfangenhet blitt observert etter bruk av veterinærpreparatet. Hester skal derfor overvåkes regelmessig i behandlingsperioden.

I svært sjeldne tilfeller har nevrologiske tegn som ustøhet, hesten blir liggende, skjev hodeholdning, rastløshet eller manglende koordinasjon blitt observert etter bruk av veterinærpreparatet.

Høye enkeltdoser av kortikosteroider tolereres normalt godt, men høye doser benyttet over lang tid kan indusere alvorlige bivirkninger. Ved middels til langvarig behandling bør derfor den lavest mulige dosen som til enhver tid kontrollerer symptomene benyttes.

En signifikant doserelatert kortisolsuppresjon sees svært vanlig under behandling. Dette skyldes kortikosteroidenes hemmende effekt på hypotalamus-hypofyse-binyrefunksjonen (HPA-aksen) ved effektive doser.

Når behandlingen er avsluttet, kan tegn på binyrebarksvekkelse med påfølgende atrofi av binyrebarken oppstå, noe som kan gjøre dyret dårligere i stand til å takle stressende situasjoner.

En betydelig økning av triglyserider forekommer svært vanlig. Dette kan være en del av en mulig iatrogen hyperadrenokortisisme (Cushings sykdom) som medfører betydelig endring av fett-, karbohydrat-, protein- og mineralmetabolismen, og redistribusjon av kroppsfett, økning av kroppsvekt, muskelsvakhet, muskelsvinn og osteoporose kan oppstå.

En økning av alkalisk fosfatase som følge av behandling med glukokortikoider ses svært sjelden, men kan være forbundet med forstørrelse av leveren (hepatomegali) med påfølgende forhøyede leverenzymmer i serum.

Gastrointestinale sår er rapportert svært sjelden, men kan forverres av steroider hos dyr som får ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler og hos dyr med ryggmargsskade (se avsnittet Kontraindikasjoner). Andre gastrointestinale symptomer som er sett svært sjelden er kolikk og anoreksi.

Uttalt svetting er sett svært sjelden. Urticaria er sett svært sjelden.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter)

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hest.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Gis i munnen.

For å sikre en riktig dose, skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig for å unngå under- og overdosering.

En enkeltdose på 1 mg prednisolon/kg kroppsvekt pr. døgn som tilsvarer 100 mg prednisolon i en 3 g dosepose pr. 100 kg kroppsvekt (se doseringstabell nedenfor).

Behandling kan gjentas med 24 timers mellomrom i 10 påfølgende dager.

Riktig dose skal blandes i en liten mengde fôr.

Doseposer med ulik mengde virkestoff kan kombineres for å oppnå riktig dose, som angitt i tabellen nedenfor:

Kroppsvekt (kg) for hest	Antall doseposer		
	100 mg prednisolon (3 g dosepose)	300 mg prednisolon (9 g dosepose)	600 mg prednisolon (18 g dosepose)
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. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Fôr blandet med veterinærpreparatet skal erstattes hvis det ikke er konsumert innen 24 timer.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Slakt: 10 dager.

Preparatet er ikke godkjent for hopper som produserer melk til konsum.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter Utl.dato/EXP.

Fôr blandet med veterinærpreparatet skal erstattes hvis det ikke er konsumert innen 24 timer.

Åpnede doseposer skal ikke lagres.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Bruk av kortikoidsteroider må anses som symptomatisk behandling og ikke en kur. Behandlingen skal kombineres med miljøforbedrende tiltak som reduserer antigen eksponeringen.

Hvert tilfelle skal vurderes av veterinær og et individuelt tilpasset behandlingsprogram skal utarbeides. Behandling med prednisolon er kun indisert når tilfredsstillende lindring av kliniske symptomer ikke er oppnådd eller sannsynligvis ikke kan oppnås ved bruk av miljøforbedrende tiltak alene.

Behandling med prednisolon gjenoppretter ikke tilstrekkelig respirasjonsfunksjon i alle tilfeller, og i hvert enkelt tilfelle kan det være nødvendig å overveie bruk av legemidler med raskere innsettende virkning.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Skal ikke brukes til dyr som lider av diabetes mellitus, renal insuffisiens, kardial insuffisiens, hyperadrenokortisisme eller osteoporose.

Bruk av kortikosteroider hos hest er rapportert å kunne gi alvorlig halthet, spesielt i fram høvene (se avsnittet Bivirkninger). Hester skal derfor overvåkes hyppig i behandlingsperioden.

På grunn av de farmakologiske egenskapene til prednisolon, skal veterinærpreparatet brukes med forsiktighet til dyr med svekket immunsystem.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor kortikosteroider eller noen av hjelpestoffene må ikke være i kontakt med veterinærpreparatet.

Grunnet risikoen for misdannelse hos fosteret skal ikke veterinærpreparatet håndteres av gravide kvinner.

Det anbefales å bruke hansker og beskyttelsesmaske under håndtering og administrering av veterinærpreparatet.

For å forhindre støvdannelse, skal veterinærpreparatet ikke ristes.

Drektighet og diegiving:

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet hos hest er ikke klarlagt, og preparatet er kontraindisert til bruk hos drektige hester (se avsnittet Kontraindikasjoner).

Administrasjon tidlig i drektigheten til laboratoriedyr har forårsaket misdannelser hos fostret.

Administrasjon sent i drektigheten forårsaker i de fleste tilfeller abort eller tidlig fødsel hos drøvtyggere, og kan ha en lignende effekt hos andre arter.

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Det er lite sannsynlig at kortidssbruk av selv store doser vil gi alvorlige, skadelige, systemiske effekter. Kronisk bruk av kortikosteroider kan imidlertid medføre alvorlige bivirkninger (se avsnittet Bivirkninger).

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Samtidig bruk av dette veterinærpreparatet med ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler kan forverre magesår.

Siden kortikosteroider kan redusere immunresponsen på vaksinasjon, skal ikke prednisolon brukes i kombinasjon med vaksiner eller innen to uker etter vaksinasjon.

Administrasjon av prednisolon kan indusere hypokalemi og dermed øke risikoen for toksisitet fra hjerteglykosider. Risikoen for hypokalemi kan øke hvis prednisolon administreres sammen med diuretika som gir tap av kalium.

Uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelse

Pappeske inneholdende 20 pentalaminat doseposser (indre belegg LDPE) på 3 g (inneholdende 100 mg prednisolon), eller 10 doseposser på 9 g (300 mg) eller 18 g (600 mg) pulver.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

**PAKNINGSVEDLEGG:
Equisolon 33 mg/g pulver til hest**

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Equisolon 33 mg/g pulver til hest
prednisolon

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hvitt til gråhvitt pulver inneholdende 33,3 mg/g prednisolon.

4. INDIKASJON(ER)

Lindring av inflammatoriske og kliniske parametre forbundet med tilbakevendende luftveisobstruksjon (RAO) hos hest, i kombinasjon med miljøforbedrende tiltak.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, kortikosteroider eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes ved virusinfeksjoner der viruspartiklene sirkulerer i blodstrømmen eller i tilfeller med systemiske soppinfeksjoner.

Skal ikke brukes hos dyr med magesår.

Skal ikke brukes hos dyr med hornhinnesår.

Skal ikke brukes under drektighet.

6. BIVIRKNINGER

I svært sjeldne tilfeller har forfangenhet blitt observert etter bruk av veterinærpreparatet. Hester skal derfor overvåkes regelmessig i behandlingsperioden.

I svært sjeldne tilfeller har nevrologiske tegn som ustøhet, hesten blir liggende, skjev hodeholdning, rastløshet eller manglende koordinasjon blitt observert etter bruk av veterinærpreparatet.

Høye enkeltdoser av kortikosteroider tolereres normalt godt, men høye doser benyttet over lang tid kan indusere alvorlige bivirkninger. Ved middels til langvarig behandling bør derfor den lavest mulige dosen som til enhver tid kontrollerer symptomene benyttes.

En signifikant doserelatert kortisolsuppresjon sees svært vanlig under behandling. Dette skyldes kortikosteroidenes hemmende effekt på hypotalamus-hypofyse-binyrefunksjonen (HPA-aksen) ved effektive doser.

Når behandlingen er avsluttet, kan tegn på binyrebarksvekkelse med påfølgende atrofi av binyrebarken oppstå, noe som kan gjøre dyret dårligere i stand til å takle stressende situasjoner.

En betydelig økning av triglyserider forekommer svært vanlig. Dette kan være en del av en mulig iatrogen hyperadrenokortisisme (Cushings sykdom) som medfører betydelig endring av fett-, karbohydrat-, protein- og mineralmetabolismen, og redistribusjon av kroppsfett, økning av kroppsvekt, muskelsvakhhet, muskelsvinn og osteoporose kan oppstå.

En økning av alkalisk fosfatase som følge av behandling med glukokortikoider ses svært sjelden, men kan være forbundet med forstørrelse av leveren (hepatomegali) med påfølgende forhøyede leverenzymmer i serum.

Gastrointestinale sår er rapportert svært sjelden, men kan forverres av steroider hos dyr som får ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler og hos dyr med ryggmargsskade (se avsnittet Kontraindikasjoner). Andre gastrointestinale symptomer som er sett svært sjelden er kolikk og anoreksi.

Uttalt svetting er sett svært sjelden. Urticaria er sett svært sjelden.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter)

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hest.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Gis i munnen.

For å sikre en riktig dose, skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig for å unngå under- og overdosering.

En enkeltdose på 1 mg prednisolon/kg kroppsvekt pr. døgn som tilsvarer 3 g pulver pr. 100 kg kroppsvekt (se doseringstabell nedenfor).

Behandling kan gjentas med 24 timers mellomrom i 10 påfølgende dager.

Riktig dose skal blandes i en liten mengde fôr.

Ved bruk av krukken og måleskjeen gjelder følgende doseringstabell:

Kroppsvekt (kg) for hest	Krukke med måleskje (1 skje = 4,6 g pulver)
	Antall skjeer
150–300	2
300–450	3
450–600	4
600–750	6
750–1000	7

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Fôr blandet med veterinærpreparatet skal erstattes hvis det ikke er konsumert innen 24 timer.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Slakt: 10 dager.

Preparatet er ikke godkjent for hopper som produserer melk til konsum.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter Utl.dato/EXP.

Fôr blandet med veterinærpreparatet skal erstattes hvis det ikke er konsumert innen 24 timer.

Oppbevares i original beholder.

Hold beholderen tett lukket.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 4 uker.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Bruk av kortikoidsteroider må anses som symptomatisk behandling og ikke en kur. Behandlingen skal kombineres med miljøforbedrende tiltak.

Hvert tilfelle skal vurderes av veterinær og et individuelt tilpasset behandlingsprogram skal utarbeides. Behandling med prednisolon er kun indisert når tilfredsstillende lindring av kliniske symptomer ikke er oppnådd eller sannsynligvis ikke kan oppnås ved bruk av miljøforbedrende tiltak alene.

Behandling med prednisolon gjenoppretter ikke tilstrekkelig respirasjonsfunksjon i alle tilfeller, og i hvert enkelt tilfelle kan det være nødvendig å overveie bruk av legemidler med raskere innsettende virkning.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Skal ikke brukes til dyr som lider av diabetes mellitus, renal insuffisiens, kardial insuffisiens, hyperadrenokortisisme eller osteoporose.

Bruk av kortikosteroider hos hest er rapportert å kunne gi alvorlig halthet, spesielt i fram høvene (se avsnittet Bivirkninger). Hester skal derfor overvåkes hyppig i behandlingsperioden.

På grunn av de farmakologiske egenskapene til prednisolon, skal veterinærpreparatet brukes med forsiktighet til dyr med svekket immunsystem.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor kortikosteroider eller noen av hjelpestoffene må ikke være i kontakt med veterinærpreparatet.

Grunnet risikoen for misdannelse hos fosteret skal ikke veterinærpreparatet håndteres av gravide kvinner.

Det anbefales å bruke hansker og beskyttelsesmaske under håndtering og administrering av veterinærpreparatet.

For å forhindre støvdannelse, skal veterinærpreparatet ikke ristes.

Drektighet og diegiving:

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet hos hest er ikke klarlagt, og preparatet er kontraindisert til bruk hos drektige hester (se avsnittet Kontraindikasjoner).

Administrasjon tidlig i drektigheten til laboratoriedyr har forårsaket misdannelser hos fostret. Administrasjon sent i drektigheten forårsaker i de fleste tilfeller abort eller tidlig fødsel hos drøvtyggere, og kan ha en lignende effekt hos andre arter.

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Det er lite sannsynlig at kortidssbruk av selv store doser vil gi alvorlige, skadelige, systemiske effekter. Kronisk bruk av kortikosteroider kan imidlertid medføre alvorlige bivirkninger (se avsnittet Bivirkninger).

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Samtidig bruk av dette veterinærpreparatet med ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler kan forverre magesår.

Siden kortikosteroider kan redusere immunresponsen på vaksinasjon, skal ikke prednisolon brukes i kombinasjon med vaksiner eller innen to uker etter vaksinasjon.

Administrasjon av prednisolon kan indusere hypokalemi og dermed øke risikoen for toksisitet fra hjerteglykosider. Risikoen for hypokalemi kan øke hvis prednisolon administreres sammen med diuretika som gir tap av kalium.

Uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelse

Pappeske inneholdende én HDPE (hvit) krukke med LDPE-slitebåndlokk inneholdende 180 gram eller 504 gram pulver og én måleskje i polystyren (ufarget) (som gir 4,6 gram pulver).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.