

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Equisolon 100 mg, proszek doustny dla koni
Equisolon 300 mg, proszek doustny dla koni
Equisolon 600 mg, proszek doustny dla koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

100 mg prednizolonu w saszetce 3 g
300 mg prednizolonu w saszetce 9 g
600 mg prednizolonu w saszetce 18 g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek doustny.
Biały lub prawie biały proszek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Łagodzenie zapalnych i klinicznych parametrów związanych z nawracającą chorobą obturacyjną płuc (RAO) u koni w skojarzeniu z kontrolą warunków otoczenia.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku rozpoznanej nadwrażliwości na substancję czynną, na kortykosteroidy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować w zakażeniach wirusowych w fazie wiremii lub w przypadkach układowych zakażeń grzybiczych.

Nie stosować u zwierząt z owrzodzeniem przewodu pokarmowego.

Nie stosować u zwierząt z owrzodzeniem rogówki.

Nie stosować w ciąży.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Celem podania kortykosteroidów jest spowodowanie poprawy w zakresie oznak klinicznych, a nie wyleczenie. Leczenie należy łączyć z kontrolą warunków otoczenia.

Każdy przypadek należy poddać indywidualnej ocenie lekarza weterynarii i ustalić właściwy program leczenia. Leczenie za pomocą prednizolonu należy rozpocząć wyłącznie w przypadku, gdy poprzez kontrolę warunków otoczenia nie uzyskano zadowalającego złagodzenia objawów klinicznych lub uzyskanie takiego złagodzenia jest mało prawdopodobne.

Leczenie prednizolonem może nie przywrócić zadowalającej czynności oddechowej we wszystkich przypadkach i w każdym indywidualnym przypadku może wystąpić konieczność zastosowania produktu leczniczego o szybszym początku działania.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie stosować u zwierząt z cukrzycą, niewydolnością nerek, niewydolnością serca, hiperkortyzolemią lub osteoporozą.

Zaobserwowano, że stosowanie kortykosteroidów u koni powoduje ochwat (patrz punkt 4.6). W związku z tym w okresie leczenia konie należy często kontrolować.

Ze względu na właściwości farmakologiczne prednizolonu należy zachować ostrożność w przypadku stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego u zwierząt z osłabionym układem odpornościowym.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby ze znaną nadwrażliwością na kortykosteroidy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą nie mogą wchodzić w kontakt z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Z uwagi na ryzyko zaburzeń rozwojowych płodu, produktu leczniczego weterynaryjnego nie mogą podawać kobiety w ciąży.

Zaleca się noszenie rękawiczek i maski zabezpieczającej podczas przygotowywania i podawania produktu. Aby zapobiec tworzeniu się pyłu, nie potrząsać produktem leczniczym weterynaryjnym.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W bardzo rzadkich przypadkach po użyciu produktu obserwowano ochwat. Dlatego w okresie terapii stan koni należy często monitorować.

W bardzo rzadkich przypadkach po użyciu produktu obserwowano objawy neurologiczne, takie jak ataksja, kłócenie się, przechylenie głowy, niepokój ruchowy lub brak koordynacji.

Pojedyncze wysokie dawki kortykosteroidów są na ogół dobrze tolerowane, jednak długotrwałe stosowanie może wywołać poważne działania niepożądane. W związku z tym przy stosowaniu średnio- i długotrwałym lek należy podawać w jak najniższej dawce koniecznej do kontrolowania objawów.

Bardzo często zauważana w trakcie leczenia zależna od dawki znaczna supresja kortyzolu jest wynikiem zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza po podaniu skutecznej dawki.

W następstwie zaprzestania leczenia mogą wystąpić oznaki niewydolności nadnerczy, obejmujące atrofię kory nadnerczy, co może spowodować, że zwierzę nie będzie w stanie właściwie reagować w sytuacjach stresu.

Bardzo często występuje znaczne podwyższenie poziomu trójglicerydów. Może ono stanowić objaw możliwej hiperkortyzolemii jatrogennej (zespołu Cushinga), powodującej znaczne zmiany w metabolizmie tłuszczów, węglowodanów, białek i minerałów, np. redystrybucję tkanki tłuszczowej, przyrost masy ciała, osłabienie lub zanik mięśni i osteoporozę.

Podwyższona aktywność fosfatazy alkalicznej z powodu stosowania glikokortykosteroidów jest obserwowana bardzo rzadko i może być związana z powiększeniem wątroby (hepatomegalia) przy podwyższonej aktywności enzymów wątrobowych w surowicy.

W rzadkich przypadkach obserwowano owrzodzenie przewodu pokarmowego, które może ulec zaostreniu w wyniku leczenia steroidami w przypadku zwierząt, którym podaje się niesteroidowe leki przeciwzapalne oraz zwierząt z urazem rdzenia kręgowego (patrz punkt 4.3). Inne rzadko występujące objawy ze strony układu pokarmowego to kolka i anoreksja.

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano nadmierne pocenie się. W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano pokrzywkę.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane);
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt);
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt);
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt);
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży u koni nie zostało określone; stosowanie tego produktu jest przeciwwskazane u klaczy ciężarnych (patrz punkt 4.3).

Zaobserwowano, że podawanie zwierzętom laboratoryjnym we wczesnej ciąży powodowało wystąpienie nieprawidłowości u płodu. Podawanie w późnej ciąży może spowodować poronienie lub wczesne wycielenie u przeżuwaczy i może wywoływać podobne skutki u innych gatunków.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne podawanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi może zaostrzyć owrzodzenie przewodu pokarmowego. Ponieważ kortykosteroidy mogą zmniejszać odpowiedź immunologiczną na szczepionki, nie należy stosować prednizolonu w skojarzeniu ze szczepionkami lub w ciągu dwóch tygodni po szczepieniu.

Podanie prednizolonu może wywołać hipokaliemię, a zatem zwiększać ryzyko wystąpienia toksyczności po podaniu glikozydów nasercowych. Ryzyko hipokalemii może być zwiększone, jeżeli prednizolon jest podawany jednocześnie z diuretykami obniżającymi poziom potasu.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.

W celu ustalenia właściwej dawki i uniknięcia niedostatecznego dawkowania lub przedawkowania należy z jak największą dokładnością określić masę ciała.

Pojedyncza dawka 1 mg prednizolonu/kg masy ciała na dobę odpowiada 100 mg prednizolonu w saszetce zawierającej 3 g produktu na 100 kg masy ciała (patrz tabela dotycząca dawkowania poniżej). Leczenie można powtarzać w odstępach 24-godzinnych przez okres 10 kolejnych dni.

Właściwą dawkę należy wymieszać z niewielką ilością paszy.

W przypadku niespożycia paszę wymieszaną z produktem leczniczym weterynaryjnym należy wymienić w ciągu 24 godzin.

W celu uzyskania właściwej dawki leku można łączyć saszetki o różnej wielkości opakowania, zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała (kg) konia	Liczba saszetek		
	100 mg prednizolonu (saszetka 3 g)	300 mg prednizolonu (saszetka 9 g)	600 mg prednizolonu (saszetka 18 g)
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 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Jest mało prawdopodobne, że krótkotrwałe podawanie nawet wysokich dawek spowoduje ciężkie zdarzenia ogólnoustrojowe. Jednak przewlekłe stosowanie kortykosteroidów może prowadzić do ciężkich zdarzeń niepożądanych (patrz punkt 4.6).

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: 10 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroid do stosowania układowego, glikokortykoid.

Kod ATCvet: QH02AB06

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Prednizolon jest kortykosteroidem o średnim czasie działania, w stosunku do kortyzolu wykazującym 4-krotność działania przeciwzapalnego oraz 0,8-krotność działania wywołującego retencję sodu. Kortykosteroidy hamują odpowiedź immunologiczną poprzez hamowanie rozszerzania naczyń włosowatych, migracji i funkcji leukocytów oraz fagocytozy. Glikokortykoidy wpływają na metabolizm poprzez nasilenie glukoneogenezy.

Nawracająca choroba obturacyjna płuc (RAO) jest często występującą chorobą układu oddechowego u dojrzałych koni. Chore konie są wrażliwe na antygeny wziewne i inne czynniki prozapalne, w tym zarodniki grzybów i endotoksyny wdychane z kurzem. Jeżeli konieczne jest leczenie koni z RAO, glikokortykoidy skutecznie kontrolują oznaki kliniczne i obniżają liczbę neutrofili w drogach oddechowych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym u koni prednizolon wchłania się szybko, wywołując szybką odpowiedź, która utrzymuje się przez około 24 godziny. Całkowita średnia wartość parametru T_{max} wynosi $2,5 \pm 3,1$ godziny, wartość parametru C_{max} wynosi 237 ± 154 ng/ml, a wartość parametru AUC_t wynosi 989 ± 234 ng·h/ml. Wartość parametru $T_{1/2}$ wynosi $3,1 \pm 2,3$ godziny, ale z punktu widzenia terapeutycznego nie jest istotna dla oceny kortykosteroidów układowych.

Biodostępność po podaniu doustnym wynosi około 60%. Prednizolon jest częściowo metabolizowany do biologicznie obojętnej substancji — prednizonu. W moczu wykrywa się równe ilości prednizonu, prednizonu, 20 β -dihydroprednizonu i 20 β -dihydroprednizonu. Całkowite wydalenie prednizonu następuje po 3 dobach.

Podanie wielokrotnych dawek nie skutkuje gromadzeniem się prednizonu w osoczu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza, monohydrat

Aromat anyżowy w proszku

Krzemionka koloidalna uwodniona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Saszetki są przeznaczone do jednorazowego użytku i po użyciu/otwarciu należy je usunąć.

Okres ważności po dodaniu do posiłku lub paszy granulowanej: 24 godziny

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie należy przechowywać otwartych saszetek.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe z 20 saszetkami z pentalaminate (wewnętrzna powłoka z LDPE) zawierającymi 3 g proszku doustnego (100 mg prednizolonu) lub 10 saszetkami zawierającymi 9 g proszku doustnego (300 mg prednizolonu) bądź 18 g proszku doustnego (600 mg prednizolonu).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/14/161/001-003

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12/03/2014
Data przedłużenia pozwolenia: 05/02/2019

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Equisolon 33 mg/g, proszek doustny dla koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Słoik zawierający 180 g lub 504 g proszku doustnego, Jeden gram zawiera:

Substancja czynna:

prednizolon 33,3 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek doustny.

Biały lub prawie biały proszek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Łagodzenie zapalnych i klinicznych parametrów związanych z nawracającą chorobą obturacyjną płuc (RAO) u koni w skojarzeniu z kontrolą warunków otoczenia.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku rozpoznanej nadwrażliwości na substancję czynną, na kortykosteroidy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować w zakażeniach wirusowych w fazie wirerii lub w przypadkach układowych zakażeń grzybiczych.

Nie stosować u zwierząt z owrzodzeniem przewodu pokarmowego.

Nie stosować u zwierząt z owrzodzeniem rogówki.

Nie stosować w ciąży.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Celem podania kortykosteroidów jest spowodowanie poprawy w zakresie oznak klinicznych, a nie wyleczenie. Leczenie należy łączyć z kontrolą warunków otoczenia.

Każdy przypadek należy poddać indywidualnej ocenie lekarza weterynarii i ustalić właściwy program leczenia. Leczenie za pomocą prednizolonu należy rozpocząć wyłącznie w przypadku, gdy poprzez kontrolę warunków otoczenia nie uzyskano zadowalającego złagodzenia objawów klinicznych lub uzyskanie takiego złagodzenia jest mało prawdopodobne.

Leczenie prednizolonem może nie przywrócić zadowalającej czynności oddechowej we wszystkich przypadkach i w każdym indywidualnym przypadku może wystąpić konieczność zastosowania produktu leczniczego o szybszym początku działania.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie stosować u zwierząt z cukrzycą, niewydolnością nerek, niewydolnością serca, hiperkortyzolemią lub osteoporozą.

Zaobserwowano, że stosowanie kortykosteroidów u koni powoduje ochwat (patrz punkt 4.6). W związku z tym w okresie leczenia stan koni należy często monitorować.

Ze względu na właściwości farmakologiczne prednizolonu należy zachować ostrożność w przypadku stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego u zwierząt z osłabionym układem odpornościowym.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby ze znaną nadwrażliwością na kortykosteroidy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą nie mogą wchodzić w kontakt z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Z uwagi na ryzyko zaburzeń rozwojowych płodu, produktu leczniczego weterynaryjnego nie mogą podawać kobiety w ciąży.

Zaleca się noszenie rękawiczek i maski zabezpieczającej podczas przygotowywania i podawania produktu. Aby zapobiec tworzeniu się pyłu, nie potrząsać produktem leczniczym weterynaryjnym.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W bardzo rzadkich przypadkach po użyciu produktu obserwowano ochwat. Dlatego w okresie terapii stan koni należy często monitorować.

W bardzo rzadkich przypadkach po użyciu produktu obserwowano objawy neurologiczne, takie jak ataksja, kłócenie się, przechylenie głowy, niepokój ruchowy lub brak koordynacji.

Pojedyncze wysokie dawki kortykosteroidów są na ogół dobrze tolerowane, jednak długotrwałe stosowanie może wywołać poważne działania niepożądane. W związku z tym przy stosowaniu średnio- i długotrwałym lek należy podawać w jak najniższej dawce koniecznej do kontrolowania objawów.

Bardzo często zauważana w trakcie leczenia zależna od dawki znaczna supresja kortyzolu jest wynikiem zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza po podaniu skutecznej dawki.

W następstwie zaprzestania leczenia mogą wystąpić oznaki niewydolności nadnerczy, obejmujące atrofię kory nadnerczy, co może spowodować, że zwierzę nie będzie w stanie właściwie reagować w sytuacjach stresu.

Bardzo często występuje znaczne podwyższenie poziomu trójglicerydów. Może ono stanowić objaw możliwej hiperkortyzolemii jatrogennej (zespołu Cushinga), powodującej znaczne zmiany w metabolizmie tłuszczów, węglowodanów, białek i minerałów, np. redystrybucję tkanki tłuszczowej, przyrost masy ciała, osłabienie lub zanik mięśni i osteoporozę.

Podwyższona aktywność fosfatazy alkalicznej z powodu stosowania glikokortykosteroidów jest obserwowana bardzo rzadko i może być związana z powiększeniem wątroby (hepatomegalia) przy podwyższonej aktywności enzymów wątrobowych w surowicy.

W rzadkich przypadkach obserwowano owrzodzenie przewodu pokarmowego, które może ulec zaostrzeniu w wyniku leczenia steroidami w przypadku zwierząt, którym podaje się niesteroidowe leki przeciwzapalne oraz zwierząt z urazem rdzenia kręgowego (patrz punkt 4.3). Inne rzadko występujące objawy ze strony układu pokarmowego to kolka i anoreksja.

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano nadmierne pocenie się. W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano pokrzywkę.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane);
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt);
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt);
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt);
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży u koni nie zostało określone i stosowanie tego produktu jest przeciwwskazane u klaczy ciężarnych (patrz punkt 4.3). Zaobserwowano, że podawanie zwierzętom laboratoryjnym we wczesnej ciąży powodowało wystąpienie nieprawidłowości u płodu. Podawanie w późnej ciąży może spowodować poronienie lub wczesne wycielenie u przeżuwaczy i może wywoływać podobne skutki u innych gatunków.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne podawanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi może zaostrzyć owrzodzenie przewodu pokarmowego. Ponieważ kortykosteroidy mogą zmniejszać odpowiedź immunologiczną na szczepionki, nie należy stosować prednizolonu w skojarzeniu ze szczepionkami lub w ciągu dwóch tygodni po szczepieniu.

Podanie prednizolonu może wywołać hipokaliemię, a zatem zwiększać ryzyko wystąpienia toksyczności po podaniu glikozydów nasercowych. Ryzyko hipokalemii może być zwiększone, jeżeli prednizolon jest podawany jednocześnie z diuretykami obniżającymi poziom potasu.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.

W celu ustalenia właściwej dawki i uniknięcia niedostatecznego dawkowania lub przedawkowania należy z jak największą dokładnością określić masę ciała.

Pojedyncza dawka 1 mg prednizolonu/kg masy ciała na dobę odpowiada 3 g proszku na 100 kg masy ciała (patrz tabela dotycząca dawkowania poniżej).

Leczenie można powtarzać w odstępach 24-godzinnych przez okres 10 kolejnych dni.

Właściwą dawkę należy wymieszać z niewielką ilością paszy.

W przypadku niespożycia paszę wymieszaną z produktem leczniczym weterynaryjnym należy wymienić w ciągu 24 godzin.

Przy użyciu łyżeczki miarowej stosuje się dawki z następującej tabeli dawkowania:

Masa ciała (kg) konია	Słoik z łyżeczką miarową (1 łyżeczka = 4,6 g proszku)
	Liczba łyżeczek
150–300	2
300–450	3
450–600	4
600–750	6
750–1000	7

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Jest mało prawdopodobne, że krótkotrwale podawanie nawet wysokich dawek spowoduje ciężkie zdarzenia ogólnoustrojowe. Jednak przewlekłe stosowanie kortykosteroidów może prowadzić do ciężkich zdarzeń niepożądanych (patrz punkt 4.6)

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: 10 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u klaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroid do stosowania układowego, glikokortykoid.
Kod ATCvet: QH02AB06

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Prednizolon jest kortykosteroidem o średnim czasie działania, w stosunku do kortyzolu wykazującym 4-krotność działania przeciwzapalnego oraz 0,8-krotność działania wywołującego retencję sodu. Kortykosteroidy hamują odpowiedź immunologiczną poprzez hamowanie rozszerzania naczyń włosowatych, migracji i funkcji leukocytów oraz fagocytozy. Glikokortykoidy wpływają na metabolizm poprzez nasilenie glukoneogenezy.

Nawracająca choroba obturacyjna płuc (RAO) jest często występującą chorobą układu oddechowego u dojrzałych koni. Chore konie są wrażliwe na antygeny wziewne i inne czynniki prozapalne, w tym zarodniki grzybów i endotoksyny wdychane z kurzem. Jeżeli konieczne jest leczenie koni z RAO, glikokortykoidy skutecznie kontrolują oznaki kliniczne i obniżają liczbę neutrofili w drogach oddechowych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym u koni prednizolon wchłania się szybko, wywołując szybką odpowiedź, która utrzymuje się przez około 24 godziny. Całkowita średnia wartość parametru T_{max} wynosi $2,5 \pm 3,1$ godziny, wartość parametru C_{max} wynosi 237 ± 154 ng/ml, a wartość parametru AUC_t wynosi 989 ± 234 ng·h/ml. Wartość parametru $T_{1/2}$ wynosi $3,1 \pm 2,3$ godziny, ale z punktu widzenia terapeutycznego nie jest istotna dla oceny kortykosteroidów układowych.

Biodostępność po podaniu doustnym wynosi około 60%. Prednizolon jest częściowo metabolizowany do biologicznie obojętnej substancji — prednizonu. W moczu wykrywa się równe ilości prednizonu, prednizonu, 20 β -dihydroprednizonu i 20 β -dihydroprednizonu. Całkowite wydalenie prednizonu następuje po 3 dobach.

Podanie wielokrotnych dawek nie skutkuje gromadzeniem się prednizonu w osoczu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza, monohydrat
Aromat anyżowy w proszku
Krzemionka koloidalna uwodniona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 4 tygodnie.
Okres ważności po dodaniu do pożywki lub paszy granulowanej: 24 godziny

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym pojemniku.
Przechowywać słoik szczelnie zamknięty.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające jeden (biały) słoik z HDPE z wieczkiem z LDPE i odrywaną opaską, zawierający 180 gramy lub 504 gramy proszku doustnego i jedną polistyrenową (bezbarwną) łyżeczkę miarową (miarka 4,6 g proszku doustnego).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12/03/2014
Data przedłużenia pozwolenia: 05/02/2019

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8203 AA Lelystad
Holandia

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy weterynaryjny wydawany z przepisu lekarza - Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna leku Equisolon jest substancją dozwoloną jak opisano w tabeli 1 załącznika do rozporządzenia Komisji (UE) nr 37/2010:

Substancja czynna farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MRL	Tkanki docelowe	Inne postanowienia	Klasyfikacja terapeutyczna
Prednizolon	Prednizolon	Koniowate	4 µg/kg 8 µg/kg 6 µg/kg 15 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki	BRAK WPISU	Kortykoidy/ Glikokortykoidy

Substancje pomocnicze wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi, dla których zgodnie z tabelą 1 załącznika do rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami nie podlegającymi zapisom rozporządzenia (WE) nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE — Saszetki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Equisolon 100 mg, proszek doustny dla koni
Equisolon 300 mg, proszek doustny dla koni
Equisolon 600 mg, proszek doustny dla koni
Prednizolon

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

100 mg prednizolonu
300 mg prednizolonu
600 mg prednizolonu

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek doustny.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

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

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.
Podanie doustne.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji:
Tkanki jadalne: 10 dni.
Produkt nie dopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Zaleca się noszenie rękawiczek i maski zabezpieczającej podczas przygotowywania i podawania produktu. Aby zapobiec tworzeniu się pyłu, nie potrząsać produktem leczniczym weterynaryjnym. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

10. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

W przypadku niespożycia paszę wymieszaną z produktem leczniczym weterynaryjnym należy wymienić w ciągu 24 godzin.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie należy przechowywać otwartych saszetek.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza — Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/14/161/001-003

17. NUMER SERII

Numer serii

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

SASZETKI (3, 9 i 18 gramów)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Equisolon 100 mg, proszek doustny dla koni

Equisolon 300 mg, proszek doustny dla koni

Equisolon 600 mg, proszek doustny dla koni

prednizolon

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Le Vet B.V.

3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności

4. NUMER SERII

Numer serii

5. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE — Słoik

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Equisolon 33 mg/g, proszek doustny dla koni
prednizolon

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

33,3 mg/g prednizolonu.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek doustny.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 słoik zawierający 180 g
1 słoik zawierający 504 g
Do opakowania dołączono łyżeczkę miarową.

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.
Podanie doustne.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji: Tkanki jadalne: 10 dni.
Produkt niedopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Zaleca się noszenie rękawiczek i maski zabezpieczającej drogi oddechowe podczas przygotowywania i podawania produktu. Aby zapobiec tworzeniu się pyłu, nie potrząsać produktem leczniczym weterynaryjnym.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 4 tygodni.

W przypadku niespożycia paszę wymieszaną z produktem leczniczym weterynaryjnym należy wymienić w ciągu 24 godzin.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym pojemniku.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza — Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

17. NUMER SERII

Numer serii

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Słoik

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Equisolon 33 mg/g, proszek doustny dla koni
Prednizolon

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

33,3 mg/g prednizolonu.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek doustny.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

180 g
504 g

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji: Tkanki jadalne: 10 dni.
Produkt niedopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Zaleca się noszenie rękawiczek i maski zabezpieczającej drogi oddechowe podczas przygotowywania i podawania produktu. Aby zapobiec tworzeniu się pyłu, nie potrząsać produktem leczniczym weterynaryjnym.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

10. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 4 tygodni.

W przypadku niespożycia paszę wymieszaną z produktem leczniczym weterynaryjnym należy wymienić w ciągu 24 godzin.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym pojemniku. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza — Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

17. NUMER SERII

Numer serii

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Equisolon 100 mg, proszek doustny dla koni
Equisolon 300 mg, proszek doustny dla koni
Equisolon 600 mg, proszek doustny dla koni

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Equisolon 100 mg, proszek doustny dla koni
Equisolon 300 mg, proszek doustny dla koni
Equisolon 600 mg, proszek doustny dla koni
prednizolon

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Biały lub prawie biały proszek zawierający 33,3 mg/g prednizolonu.

100 mg prednizolonu w saszetce 3 g
300 mg prednizolonu w saszetce 9 g
600 mg prednizolonu w saszetce 18 g

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Łagodzenie zapalnych i klinicznych parametrów związanych z nawracającą chorobą obturacyjną płuc (RAO) u koni w skojarzeniu z kontrolą warunków otoczenia.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku rozpoznanej nadwrażliwości na substancję czynną, na kortykosteroidy i na którykolwiek inny składnik produktu.

Nie stosować w zakażeniach wirusowych, w których cząstki wirusa występują w krwiobiegu lub w przypadkach układowych zakażeń grzybiczych.

Nie stosować u zwierząt z owrzodzeniem przewodu pokarmowego.

Nie stosować u zwierząt z owrzodzeniem rogówki.

Nie stosować w ciąży.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach po użyciu produktu obserwowano ochwat. Dlatego w okresie terapii stan koni należy często monitorować.

W bardzo rzadkich przypadkach po użyciu produktu obserwowano objawy neurologiczne, takie jak ataksja, kładzenie się, przechylenie głowy, niepokój ruchowy lub brak koordynacji.

Pojedyncze wysokie dawki kortykosteroidów są na ogół dobrze tolerowane, jednak długotrwałe stosowanie może wywołać poważne działania niepożądane. W związku z tym przy stosowaniu średnio- i długotrwałym lek należy podawać w jak najniższej dawce koniecznej do kontrolowania objawów.

Bardzo często zauważana w trakcie leczenia zależna od dawki znaczna supresja kortyzolu jest wynikiem zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza po podaniu skutecznej dawki.

W następstwie zaprzestania leczenia mogą wystąpić oznaki niewydolności nadnerczy, obejmujące atrofię kory nadnerczy, co może spowodować, że zwierzę nie będzie w stanie właściwie reagować w sytuacjach stresu.

Bardzo często występuje znaczne podwyższenie poziomu trójglicerydów. Może ono stanowić objaw możliwej hiperkortyzolemii jatrogennej (zespołu Cushinga), powodującej znaczne zmiany w metabolizmie tłuszczów, węglowodanów, białek i minerałów, np. redystrybucję tkanki tłuszczowej, przyrost masy ciała, osłabienie lub zanik mięśni i osteoporozę.

Podwyższona aktywność fosfatazy alkalicznej z powodu stosowania glikokortykosteroidów jest obserwowana bardzo rzadko i może być związana z powiększeniem wątroby (hepatomegalią) przy podwyższonej aktywności enzymów wątrobowych w surowicy.

W rzadkich przypadkach obserwowano owrzodzenie przewodu pokarmowego, które może ulec zaostrzeniu w wyniku leczenia steroidami w przypadku zwierząt, którym podaje się niesteroidowe leki przeciwzapalne oraz zwierząt z urazem rdzenia kręgowego (patrz punkt 4.3). Inne rzadko występujące objawy ze strony układu pokarmowego to kolka i anoreksja.

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano nadmierne pocenie się. W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano pokrzywkę.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).>

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

W celu ustalenia właściwej dawki i uniknięcia niedostatecznego dawkowania lub przedawkowania należy z jak największą dokładnością określić masę ciała.

Pojedyncza dawka 1 mg prednizolonu/kg masy ciała na dobę odpowiada 100 mg prednizolonu w saszetce zawierającej 3 g produktu na 100 kg masy ciała (patrz tabela dotycząca dawkowania poniżej).

Leczenie można powtarzać w odstępach 24-godzinnych przez okres 10 kolejnych dni.

Właściwą dawkę należy wymieszać z niewielką ilością paszy.

W celu uzyskania właściwej dawki leku można łączyć saszetki o różnej wielkości opakowania, zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała (kg) konía	Liczba saszetek		
	100 mg prednizolonu (saszetka 3 g)	300 mg prednizolonu (saszetka 9 g)	600 mg prednizolonu (saszetka 18 g)
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. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W przypadku niespożycia paszę wymieszaną z produktem leczniczym weterynaryjnym należy wymienić w ciągu 24 godzin.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 10 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po skrócie EXP.

W przypadku niespożycia paszę wymieszaną z produktem leczniczym weterynaryjnym należy wymienić w ciągu 24 godzin.

Nie należy przechowywać otwartych saszetek.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Celem podania kortykosteroidów jest spowodowanie poprawy w zakresie oznak klinicznych, a nie wyleczenie. Leczenie należy łączyć z kontrolą warunków otoczenia.

Każdy przypadek należy poddać indywidualnej ocenie lekarza weterynarii i ustalić właściwy program leczenia. Leczenie za pomocą prednizolonu należy rozpocząć wyłącznie w przypadku, gdy poprzez kontrolę warunków otoczenia nie uzyskano zadowalającego złagodzenia objawów klinicznych lub uzyskanie takiego złagodzenia jest mało prawdopodobne.

Leczenie prednizolonem może nie przywrócić zadowalającej czynności oddechowej we wszystkich przypadkach i w każdym indywidualnym przypadku może wystąpić konieczność zastosowania produktu leczniczego o szybszym początku działania.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie stosować u zwierząt z cukrzycą, niewydolnością nerek, niewydolnością serca, hiperkortyzolemią lub osteoporozą.

Zaobserwowano, że stosowanie kortykosteroidów u koni powoduje poważną kulawiznę (zwłaszcza) przednich kopyt (patrz punkt Działania niepożądane). W związku z tym w okresie leczenia stan koni należy często monitorować.

Ze względu na właściwości farmakologiczne prednizolonu należy zachować ostrożność w przypadku stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego u zwierząt z osłabionym układem odpornościowym.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby ze znaną nadwrażliwością na kortykosteroidy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą nie powinny wchodzić w kontakt z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Z uwagi na ryzyko zaburzeń rozwojowych płodu, produktu leczniczego weterynaryjnego nie mogą podawać kobiety w ciąży.

Zaleca się noszenie rękawiczek i maski zabezpieczającej drogi oddechowe podczas przygotowywania i podawania produktu.

Aby zapobiec tworzeniu się pyłu, nie potrząsać produktem leczniczym weterynaryjnym.

Ciąża i laktacja

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży u koni nie zostało określone i stosowanie tego produktu jest przeciwwskazane u kłaczy ciężarnych (patrz punkt 4.3).

Zaobserwowano, że podawanie zwierzętom laboratoryjnym we wczesnej ciąży powodowało wystąpienie nieprawidłowości u płodu. Podawanie w późnej ciąży może spowodować poronienie lub wczesne wycielenie u przeżuwaczy i może wywoływać podobne skutki u innych gatunków.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Jest mało prawdopodobne, że krótkotrwałe podawanie nawet wysokich dawek spowoduje ciężkie zdarzenia ogólnoustrojowe. Jednak przewlekłe stosowanie kortykosteroidów może prowadzić do ciężkich zdarzeń niepożądanych (patrz punkt Przeciwwskazania).

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne podawanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi może zaostrzyć owrzodzenie przewodu pokarmowego.

Ponieważ kortykosteroidy mogą zmniejszać odpowiedź immunologiczną na szczepionki, nie należy stosować prednizolonu w skojarzeniu ze szczepionkami lub w ciągu dwóch tygodni po szczepieniu. Podanie prednizolonu może wywołać hipokaliemię, a zatem zwiększać ryzyko wystąpienia toksyczności po podaniu glikozydów nasercowych. Ryzyko hipokalemii może być zwiększone, jeżeli prednizolon jest podawany jednocześnie z diuretykami obniżającymi poziom potasu.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Z powodu braku badań zgodności produkt leczniczy weterynaryjny nie może być mieszany z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki.

O sposoby usunięcia beзуżytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Opakowanie (wielkość)

Pudełko tekturowe z 20 saszetkami z pentalaminate (wewnętrzna powłoka z LDPE) zawierającymi 3 g proszku doustnego (100 mg prednizolonu) lub 10 saszetkami zawierającymi 9 g proszku doustnego (300 mg prednizolonu) bądź 18 g proszku doustnego (600 mg prednizolonu). Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

ULOTKA INFORMACYJNA

Equisolon 33 mg/g, proszek doustny dla koni

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Equisolon 33 mg/g, proszek doustny dla koni
Prednizolon

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Biały lub prawie biały proszek zawierający 33,3 mg/g prednizolonu.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Łagodzenie zapalnych i klinicznych parametrów związanych z nawracającą chorobą obturacyjną płuc (RAO) u koni w skojarzeniu z kontrolą warunków otoczenia.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku rozpoznanej nadwrażliwości na substancję czynną, na kortykosteroidy i na którykolwiek inny składnik produktu.

Nie stosować w zakażeniach wirusowych, w których cząstki wirusa występują w krwiobiegu lub w przypadkach układowych zakażeń grzybiczych.

Nie stosować u zwierząt z owrzodzeniem przewodu pokarmowego.

Nie stosować u zwierząt z owrzodzeniem rogówki.

Nie stosować w ciąży.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach po użyciu produktu obserwowano ochwat. Dlatego w okresie terapii stan koni należy często monitorować.

W bardzo rzadkich przypadkach po użyciu produktu obserwowano objawy neurologiczne, takie jak ataksja, kłócenie się, przechylenie głowy, niepokój ruchowy lub brak koordynacji.

Pojedyncze wysokie dawki kortykosteroidów są na ogół dobrze tolerowane, jednak długotrwałe stosowanie może wywołać poważne działania niepożądane. W związku z tym przy stosowaniu

średnio- i długotrwałym lek należy podawać w jak najniższej dawce koniecznej do kontrolowania objawów.

Bardzo często zauważana w trakcie leczenia zależna od dawki znaczna supresja kortyzolu jest wynikiem zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza po podaniu skutecznej dawki.

W następstwie zaprzestania leczenia mogą wystąpić oznaki niewydolności nadnerczy, obejmujące atrofię kory nadnerczy, co może spowodować, że zwierzę nie będzie w stanie właściwie reagować w sytuacjach stresu.

Bardzo często występuje znaczne podwyższenie poziomu trójglicerydów. Może ono stanowić objaw możliwej hiperkortyzolemii jatrogennej (zespołu Cushinga), powodującej znaczne zmiany w metabolizmie tłuszczów, węglowodanów, białek i minerałów, np. redystrybucję tkanki tłuszczowej, przyrost masy ciała, osłabienie lub zanik mięśni i osteoporozę.

Podwyższona aktywność fosfatazy alkalicznej z powodu stosowania glikokortykosteroidów jest obserwowana bardzo rzadko i może być związana z powiększeniem wątroby (hepatomegalia) przy podwyższonej aktywności enzymów wątrobowych w surowicy.

W rzadkich przypadkach obserwowano owrzodzenie przewodu pokarmowego, które może ulec zaostrzeniu w wyniku leczenia steroidami w przypadku zwierząt, którym podaje się niesteroidowe leki przeciwzapalne oraz zwierząt z urazem rdzenia kręgowego (patrz punkt 4.3). Inne rzadko występujące objawy ze strony układu pokarmowego to kolka i anoreksja.

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano nadmierne pocenie się. W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano pokrzywkę.

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).>

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

W celu ustalenia właściwej dawki i uniknięcia niedostatecznego dawkowania lub przedawkowania należy z jak największą dokładnością określić masę ciała.

Pojedyncza dawka 1 mg prednizolonu/kg masy ciała na dobę odpowiada 3 g proszku na 100 kg masy ciała (patrz tabela dotycząca dawkowania poniżej).

Leczenie można powtarzać w odstępach 24-godzinnych przez okres 10 kolejnych dni.

Właściwą dawkę należy wymieszać z niewielką ilością paszy.

Przy użyciu słoika i łyżeczki miarowej stosuje się dawki z następującej tabeli dawkowania:

Masa ciała (kg) konía	Słoik z łyżeczką miarową (1 łyżeczka= 4,6 g proszku)
	Liczba łyżeczek
150–300	2
300–450	3
450–600	4
600–750	6
750–1000	7

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W przypadku niespożycia paszę wymieszaną z produktem leczniczym weterynaryjnym należy wymienić w ciągu 24 godzin.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 10 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po skrócie EXP.

W przypadku niespożycia paszę wymieszaną z produktem leczniczym weterynaryjnym należy wymienić w ciągu 24 godzin.

Przechowywać w oryginalnym pojemniku.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 4 tygodnie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Celem podania kortykosteroidów jest spowodowanie poprawy w zakresie oznak klinicznych, a nie wyleczenie. Leczenie należy łączyć z kontrolą warunków otoczenia.

Każdy przypadek należy poddać indywidualnej ocenie lekarza weterynarii i ustalić właściwy program leczenia. Leczenie za pomocą prednizolonu należy rozpocząć wyłącznie w przypadku, gdy poprzez kontrolę warunków otoczenia nie uzyskano zadowalającego złagodzenia objawów klinicznych lub uzyskanie takiego złagodzenia jest mało prawdopodobne.

Leczenie prednizolonem może nie przywrócić zadowalającej czynności oddechowej we wszystkich przypadkach i w każdym indywidualnym przypadku może wystąpić konieczność zastosowania produktu leczniczego o szybszym początku działania.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie stosować u zwierząt z cukrzycą, niewydolnością nerek, niewydolnością serca, hiperkortyzolemią lub osteoporozą.

Zaobserwowano, że stosowanie kortykosteroidów u koni powoduje poważną kulawiznę (zwłaszcza) przednich kopyt (patrz punkt Działania niepożądane). W związku z tym w okresie leczenia konie należy często kontrolować.

Ze względu na właściwości farmakologiczne prednizolonu należy zachować ostrożność w przypadku stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego u zwierząt z osłabionym układem odpornościowym.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby ze znaną nadwrażliwością na kortykosteroidy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą nie mogą wchodzić w kontakt z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Z uwagi na ryzyko zaburzeń rozwojowych płodu, produktu leczniczego weterynaryjnego nie mogą podawać kobiety w ciąży.

Aby zapobiec tworzeniu się pyłu, nie potrząsać produktem leczniczym weterynaryjnym.

Zaleca się noszenie rękawiczek i maski zabezpieczającej drogi oddechowe podczas przygotowywania i podawania produktu.

Stosowanie w ciąży i laktacji

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży u koni nie zostało określone; stosowanie tego produktu jest przeciwwskazane u klaczy ciężarnych (patrz punkt Działania niepożądane).

Zaobserwowano, że podawanie zwierzętom laboratoryjnym we wczesnej ciąży powodowało wystąpienie nieprawidłowości u płodu. Podawanie w późnej ciąży może spowodować poronienie lub wczesne wycielenie u przeżuwaczy i może wywoływać podobne skutki u innych gatunków.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Jest mało prawdopodobne, że krótkotrwałe podawanie nawet wysokich dawek spowoduje ciężkie zdarzenia ogólnoustrojowe. Jednak przewlekłe stosowanie kortykosteroidów może prowadzić do ciężkich zdarzeń niepożądanych (patrz punkt Działania niepożądane)

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne podawanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi może zaostrzyć owrzodzenie przewodu pokarmowego.

Ponieważ kortykosteroidy mogą zmniejszać odpowiedź immunologiczną na szczepionki, nie należy stosować prednizolonu w skojarzeniu ze szczepionkami lub w ciągu dwóch tygodni po szczepieniu. Podanie prednizolonu może wywołać hipokaliemię, a zatem zwiększać ryzyko wystąpienia toksyczności po podaniu glikozydów nasercowych. Ryzyko hipokalemii może być zwiększone, jeżeli prednizolon jest podawany jednocześnie z diuretykami obniżającymi poziom potasu.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Z powodu braku badań zgodności produkt leczniczy weterynaryjny nie może być mieszany z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwólą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Opakowanie (wielkość)

Pudełko tekturowe zawierające jeden (biały) słoik z HDPE z wieczkiem z LDPE i odrywaną opaską, zawierający 180 gramy lub 504 gramy proszku doustnego i jedną polistyrenową (bezbarwną) łyżeczkę miarową (miarka 4,6 g proszku doustnego).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.