



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Equisolon

prednizolón

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vykonal hodnotenie na základe predložených dokumentov, a tak dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvieratá alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je liek Equisolon?

Equisolon je veterinárny liek, ktorý obsahuje účinnú látku prednizolón. Liek je k dispozícii vo forme prášku podávaného perorálne.

Na čo sa liek Equisolon používa?

Liek Equisolon sa používa na liečbu rekurentnej obštrukcie dýchacích ciest (RAO alebo dýchavičnosti) u koní v kombinácii s environmentálnymi opatreniami. RAO je chronický (dlhodobý) alergický stav, pri ktorom kone chrčia, kašľú a majú problémy s dýchaním. Environmentálne opatrenia zahŕňajú čo najdlhší pobyt koní vonku alebo zlepšenie vetrania v stajni, namáčanie sena alebo kŕmenie silážou (fermentovanou trávou) a používanie podstielky s minimálnym množstvom prachu v stajni. Liek Equisolon sa má zmiešať s malým množstvom krmiva a podávať perorálne v dávke 1 mg prednizolónu na kg telesnej hmotnosti raz denne. Táto dávka sa môže opakovať počas desiatich dní nasledujúcich po sebe.

Akým spôsobom liek Equisolon účinkuje?

U koní s ochorením RAO imunitný systém (prirodzená obrana tela) reaguje nadmerne na spúšťajúce látky (antigény), ktoré sa nachádzajú v prachu, ktorý kôň vdychuje. To vedie k zápalu a zablokovaniu dýchacích ciest v pľúcach a spôsobuje ťažkosti pri dýchaní. Účinná látka v lieku Equisolon, prednizolón, je kortikosteroid, liek, ktorý účinkuje tak, že znižuje aktivitu imunitného systému, čím sa zmierni zápal, čo pomáha udržať dýchacie cesty čisté a koňovi umožňuje ľahšie dýchať.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Akým spôsobom bol liek Equisolon skúmaný?

Použitie prednizolónu u koní s ochorením RAO je náležite opísané v odbornej literatúre. Uskutočnila sa jedna terénna štúdia, v ktorej 8 koní s ochorením RAO po vystavení senu podstúpilo 4 obdobia liečby, pričom nedostávali žiadnu liečbu alebo dostávali liek Equisolon v troch rôznych dávkach, každú dávku počas desiatich dní. Okrem liečby prednizolónom sa znížilo vystavenie organickému prachu nahradením sena silážou a zlepšením vetrania v stajni. Hlavným meradlom účinnosti boli klinické príznaky ochorenia RAO a tiež množstvo tekutiny a imunitných buniek v dýchacích cestách a tlak vzduchu v pľúcach.

Aký prínos preukázal liek Equisolon v týchto štúdiách?

Liečba prednizolónom v odporúčanej dávke 1 mg na kg telesnej hmotnosti počas desiatich dní v kombinácii s kontrolou životného prostredia viedli k významnému zníženiu množstva tekutiny v dýchacích cestách a významnému zlepšeniu klinických príznakov súvisiacich s ochorením RAO.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Equisolon?

Najčastejšie vedľajšie účinky (pozorované u viac ako 1 koňa z 10) lieku Equisolon sú potlačenie produkcie kortizolu (prirodzeného kortikosteroidu dôležitého pri reakcii tela na stres) a zvýšenie hladiny triglyceridov (typu tuku) v krvi. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Equisolon sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Equisolon sa nesmie používať u koní s vírusovými alebo plesňovými infekciami, gastrointestinálnymi vredmi alebo vredmi rohovky ani u gravidných kobýl.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

Liek nemajú koňom podávať gravidné ženy vzhľadom na riziko malformácie nenarodeného dieťaťa. Liekom sa nemá triasť, aby sa nevytváral prach.

Aká je ochranná lehota?

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako môže byť zviera zabité a mäso použité na ľudskú spotrebu. Je to tiež čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako sa mlieko môže použiť na ľudskú spotrebu. Ochranná lehota pre mäso pri podávaní lieku Equisolon je desať dní. Liek Equisolon sa nemá používať u kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Prečo bol liek Equisolon povolený?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) dospel k záveru, že prínosy lieku Equisolon sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním v rámci schválenej indikácie a odporučil vydať pre liek Equisolon povolenie na uvedenie na trh. Pomer prínosu a rizika sa nachádza v časti týkajúcej sa vedeckej rozpravy v tejto správe EPAR.

Ďalšie informácie o lieku Equisolon

Dňa 12/03/2014 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Equisolon na trh platné v celej Európskej únii. Informácie o predpisovaní tohto lieku sú uvedené na štítku alebo vonkajšom obale lieku.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: január 2014.