



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Equisolon

prednizolon

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi katere je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Ta dokument ne more nadomestiti osebnega pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju svoje živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Equisolon?

Equisolon je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebuje zdravilno učinkovino prednizolon. Na voljo je v obliki praška, ki se daje peroralno (prek ust).

Za kaj se zdravilo Equisolon uporablja?

Zdravilo Equisolon se uporablja za zdravljenje ponavljajoče se obstrukcije dihal (recurrent airway obstruction – RAO ali naduhe) pri konjih v kombinaciji z okoljskimi ukrepi. RAO je kronično (dolgotrajno) alergijsko stanje, pri katerem imajo konji piskanje v prsnem košu, kašelj in oteženo dihanje. Okoljski ukrepi vključujejo čim daljše zadrževanje konjev na prostem ali izboljšanje prezračevanja v staji, namakanje sena ali krmilne silaže (fermentirane trave) in uporabo stelje z minimalno vsebnostjo prahu. Zdravilo Equisolon je treba zmešati z majhno količino krme in dati peroralno (prek ust) v odmerku 1 mg prednizolona na kg telesne mase enkrat na dan. Odmerjanje lahko traja deset zaporednih dni.

Kako zdravilo Equisolon deluje?

Pri konjih z RAO imunski sistem (naravna obramba telesa) čezmerno reagira na sprožilce (antigene), prisotne v prahu, ki ga vdihavajo konji. To povzroči vnetje in zaprtje dihalnih poti v pljučih, kar privede do oteženega dihanja. Zdravilna učinkovina v zdravilu Equisolon, prednizolon, je kortikosteroid, ki deluje tako, da zmanjša dejavnost imunskega sistema. To zmanjša vnetje in posledično pomaga pri vzdrževanju prehodnosti dihalnih poti ter olajša dihanje.

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



Kako je bilo zdravilo Equisolon raziskano?

Uporaba prednizolona pri konjih z RAO je dobro opisana v znanstveni literaturi. Opravili so terensko študijo, v kateri je istih 8 konjev z RAO po izpostavljenosti senu sodelovalo v 4 obdobjih zdravljenja, med katerimi niso prejeli nobenega zdravljenja ali so prejeli zdravilo Equisolon v treh različnih odmerkih po deset dni. Poleg zdravljenja s prednizolonom so izpostavljenost organskemu prahu zmanjšali z zamenjavo sena s silažo in izboljšanjem prezračevanja v staji. Glavna merila učinkovitosti so bili klinični znaki bolezni RAO, količina tekočine in imunskih celic v dihalnih poteh ter zračni tlak v pljučih.

Kakšne koristi je zdravilo Equisolon izkazalo med študijami?

Zdravljenje s prednizolonom v priporočenem odmerku 1 mg na kg telesne mase, ki je trajalo deset dni, je v kombinaciji z nadzorovanjem okoljskih pogojev povzročilo pomembno izboljšanje količine tekočine v dihalnih poteh in kliničnih znakov, povezanih z RAO.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Equisolon?

Najpogostejša neželena učinka (pojavita se pri več kot 1 od 10 konjev) zdravila Equisolon sta zaviranje tvorbe kortizola (naravnega kortikosteroida s pomembno vlogo pri odzivu telesa na stres) in povišanje ravni trigliceridov (vrste maščob) v krvi. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Equisolon, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Equisolon se ne sme uporabljati pri konjih z virusnimi ali glivičnimi okužbami, razjedami v prebavilih ali na roženici in pri brijih kobilah.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Konjem zdravila ne smejo dajati nosečnice, saj obstaja tveganje malformacije (nepravilnosti v razvoju) pri nerojenem otroku. Zdravilo se ne sme stresati, da se prepreči tvorjenje prahu.

Koliko časa mora preteči, preden se lahko žival zakolje in meso porabi za prehrano ljudi (karenca)?

Obdobje karence je čas, ki mora preteči po dajanju zdravila, preden se lahko žival zakolje in njeno meso uporabi za prehrano ljudi. To je tudi čas, ki mora preteči po dajanju zdravila, preden se lahko mleko uporabi za prehrano ljudi. Karenca zdravila Equisolon pri mesu je deset dni. Zdravilo Equisolon se ne sme uporabljati pri kobilah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Zakaj je bilo zdravilo Equisolon odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je zaključil, da so koristi zdravila Equisolon večje od z njim povezanih tveganj za odobrene indikacije, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet. Razmerje med koristmi in tveganji je na voljo v modulu znanstvene razprave v tem povzetku.

Druge informacije o zdravilu Equisolon:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Equisolon, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila 12/03/2014. Podatki o predpisovanju tega zdravila so navedeni na nalepki/zunanji ovojnini.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen januarja 2014.