

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Equisolon, oralt pulver, 33 mg/g, til heste

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 g indeholder:

Aktivt stof:

Prednisolon 33,3 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Oralt pulver.

Hvidt til off-white pulver

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Heste.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kombineret med kontrol af omgivelserne, lindring af inflammatoriske og kliniske parametre knyttet til recidiverende luftvejsobstruktion hos heste.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, kortikosteroider eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes i tilfælde af virale infektioner i det viræmiske stadium eller ved systemiske mykoser.

Må ikke anvendes til dyr med gastrointestinalt ulcus.

Må ikke anvendes til dyr med kornealsår.

Må ikke anvendes under drægtighed.

4.4 Særlige advarsler

Formålet med anvendelse af kortikoider er symptomatisk bedring fremfor helbredelse. Behandlingen bør kombineres med kontrol af omgivelserne.

Hvert tilfælde bør vurderes individuelt af dyrlægen, og der bør lægges en passende behandlingsplan. Behandling med prednisolon bør kun iværksættes, når tilfredsstillende lindring af kliniske symptomer ikke er opnået eller ikke forventes opnået ved kontrol af omgivelserne alene.

Behandling med prednisolon medfører ikke altid sufficient genopretning af respirationsfunktionen, og i det enkelte tilfælde kan det være nødvendigt at overveje hurtigere virkende medicinering.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Bortset fra nødsituationer må Equisolon ikke anvendes til dyr med diabetes mellitus, nyreinsufficiens, hjerteinsufficiens, hyperadrenokorticisme eller osteoporose.

Anvendelse af kortikosteroider hos heste er indberettiget at fremkalde laminitis. Hesten bør derfor overvåges hyppigt i behandlingsperioden.

På grund af prednisolons farmakologiske egenskaber bør der udvises særlig forsigtighed ved anvendelse til dyr med svækket immunsystem.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Personer med kendt overfølsomhed over prednisolon eller over for et eller flere af indholdsstofferne bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

På grund af risiko for fostermisdannelser bør veterinærlægemidlet ikke indgives af gravide kvinder.

For at undgå støvdannelse må veterinærlægemidlet ikke omrystes.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Antiinflammatoriske kortikosteroider såsom prednisolon vides at have en bred vifte af bivirkninger.

Høje enkelt-doser tolereres sædvanligvis godt, men langtidsanvendelse kan forårsage svære bivirkninger. Ved mellemlang til lang behandlingstid bør doseringen derfor holdes på det laveste niveau, der er nødvendigt til kontrol af symptomer.

Den betydelige dosisrelaterede suppression af kortisol, der ses under behandlingen, skyldes, at effektive doser undertrykker hypothalamus-hypofyse-binyreaksen. Efter ophør af behandlingen kan der opstå tegn på binyrebarkinsufficiens rækkende til binyrebarkatrofi, hvilket kan gøre dyret ud af stand til at klare situationer med stress. Der bør derfor overvejes, hvordan binyrebarkinsufficiens kan minimeres efter ophør af behandlingen.

Den iagttagne betydelige stigning i triglycerider kan være en del af en mulig iatrogen hyperadrenokorticisme (Cushings sygdom) med betydelige ændringer i fedtstof-, kulhydrat-, protein- og mineralstofskiftet, f.eks. omfordeling af kropsfedt, stigning i kropsvægt, muskelsvaghed, sarkopeni og osteoporose.

Den af glukokortikoider forårsagede stigning i alkalisk fosfatase kan være forbundet med hepatomegali og forhøjede leverenzymmer i serum.

Andre ændringer i blodets biokemiske og hæmatologiske parametre, der menes at være knyttet til anvendelse af prednisolon, er væsentlige ændringer i laktatdehydrogenase (fald), albumin (stigning), eosinofile og lymfocytter (fald) samt segmenterede neutrofile (stigning).

Der bemærkes desuden et fald i aspartattransaminase.

Systemisk indgivne kortikosteroider kan forårsage polyuri, polydipsi og polyfagi, navnlig tidligt i behandlingen. Ved langtidsanvendelse kan nogle kortikosteroider give natrium- og væskeretention og hypokaliæmi. Systemiske kortikosteroider har medført calciumafsætning i huden (calcinosis cutis).

Kortikosteroider kan forsinke sårheling, og de immunosuppressive virkninger kan svække modstandskraften over for eksisterende infektioner eller forværre disse. Ved virusinfektioner kan kortikosteroider forværre eller fremskynde sygdommens forløb.

Der er beskrevet gastrointestinal ulceration hos dyr behandlet med kortikosteroider, og gastrointestinal ulceration kan forværres af steroider hos dyr, der får nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler, og hos dyr med rygmarvstraumer.

Metabolisme og ernæring

Meget almindelige: Cortisol-suppression og stigning i plasmatriglycerider.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- Ualmindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjældne (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed eller laktation

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt hos drægtige hopper, og produktet bør ikke anvendes i drægtighedsperioden.

Indgivelse tidligt i drægtighedsperioden har medført fostermisdannelser hos laboratoriedyr. Indgivelse sent i drægtighedsperioden kan let medføre abort eller tidlig kælvning hos drøvtyggere og kan have tilsvarende virkning også hos andre arter.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Anvendelse af dette veterinærlægemiddel sammen med ikke-steroide antiinflammatoriske lægemidler kan forværre gastrointestinal ulceration. Da kortikosteroider kan nedsætte immunresponsen på vaccination, bør prednisolon ikke anvendes i kombination med vacciner eller inden for to uger efter vaccination.

Indgivelse af prednisolon kan medføre hypokaliæmi og dermed øget risiko for toksicitet af kardiale glykosider. Risikoen for hypokaliæmi kan øges, hvis prednisolon administreres sammen med kaliumdepleterende diuretika.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til oral anvendelse.

For at sikre administration af korrekt dosis og undgå under- eller overdosering bør kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

En enkeltdosis på 1 mg prednisolon/kg kropsvægt pr. dag svarende til 3 g pulver pr. 100 kg kropsvægt. Behandlingen kan gentages med 24 timers intervaller i 10 på hinanden følgende dage.

Den korrekte dosis bør iblandes i en lille portion foder.

Foder, der er iblandet dette veterinærlægemiddel, skal udskiftes, hvis det ikke er indtaget i løbet af 24 timer.

Ved brug af måleskeen anvendes følgende doseringstabel:

| Hestens kropsvægt (kg) | Beholder med måleske (= 4,6 g pulver) |
|-----------------------------------|---------------------------------------|
| | Antal skefulde |
| 150-300 | 2 |
| 300-450 | 3 |
| 450-600 | 4 |
| 600-750 | 6 |
| 750-1000 | 7 |

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Overdosis kan medføre dødsghed hos heste

4.11 Tilbageholdelsestid

Kød og indmad: 10 dage.

Ikke til anvendelse hos hopper, der producerer mælk til menneskeligt konsum.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: kortikosteroider til systemisk brug, glukokortikoider.
ATCvet-kode: QH02AB06

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Prednisolon er et middellangt virkende kortikosteroid. Dets antiinflammatoriske virkning er ca. 4 gange virkningen af kortisol, mens dets natriumretentionsvirkning er 0,8 gange virkningen af kortisol. Kortikosteroider undertrykker immunresponsen ved at hæmme dilatation af kapillærene, migration og funktion af leukocytter samt fagocytose. Glukokortikoider indvirker på metabolismen ved at øge glukoneogenesisen.

Recidiverende luftvejsobstruktion er almindelig hos modne hopper. De berørte heste er følsomme over for inhalerede antigener og andre proinflammatoriske agenser, herunder svampesporer og endotoksiner fra støv. Til heste med behandlingskrævende recidiverende luftvejsobstruktion er glukokortikoider effektive til at kontrollere kliniske tegn og reducere neutrofil i luftvejene.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administration til heste absorberes prednisolon hurtigt og giver en hurtig respons, der holder sig i ca. 24 timer. Den totale gennemsnitlige T_{max} er $2,5 \pm 3,1$ timer, C_{max} er 237 ± 154 ng/ml, og AUC_t er 989 ± 234 ng·h/ml. $T_{1/2}$ er $3,1 \pm 2,3$ timer, men er ikke behandlingsmæssigt meningsfuld ved vurdering af systemiske kortikosteroider.

Biotilgængeligheden efter oral administration er ca. 60 %. Prednisolon metaboliseres delvis til det biologisk inaktive prednison. I urinen findes lige store mængder af prednisolon, prednison, 20 β -dihydroprednisolon og 20 β -dihydroprednison. Prednisolon udskilles fuldstændigt inden for 3 dage. Gentagen dosering medfører ikke akkumulering af prednisolon i plasma.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Lactosemonohydrat
Anisaroma, pulver
Silica, kolloid, hydreret.

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år
Holdbarhed efter første åbning af emballagen: 4 uger.
Opbevaringstid efter opblanding i foder: 24 timer

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i den originale emballage.
Hold beholderen tæt tillukket.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Karton med en (hvid) HDPE-beholder med låg med LDPE-afrivningsbånd indeholdende 180 g eller 504 g oralt pulver og en (farveløs) måleske af polystyren.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederlandene
Tlf: +31 (0)348565858
Fax: +31 (0)348565454
E-mail: Info@levetpharma.com

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.