

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 hornhinnesar.

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 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 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 sopp sporer 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_0-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 pelletfôr: 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, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.