

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Equisolon 100 mg perorální prášek pro koně
Equisolon 300 mg perorální prášek pro koně
Equisolon 600 mg perorální prášek pro koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Prednisolonum 100 mg (3g sáček)
Prednisolonum 300 mg (9g sáček)
Prednisolonum 600 mg (18g sáček)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální prášek.
Bílý až téměř bílý prášek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Zmírnění zánětlivých a klinických parametrů spojených s rekurentní obstrukcí dýchacích cest u koní v kombinaci s kontrolou prostředí.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, kortikosteroidy nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u virových infekcí během viremického stadia nebo v případech systémových mykotických infekcí.

Nepoužívat u zvířat trpících gastrointestinálními vředy.

Nepoužívat u zvířat trpících rohovkovými vředy.

Nepoužívat během březosti.

4.4 Zvláštní upozornění

Cílem podání kortikoidů je především zlepšení klinických příznaků, nikoli vyléčení onemocnění. Léčbu je nutné kombinovat s kontrolou prostředí.

Každý případ musí být individuálně posouzen veterinárním lékařem, který stanoví odpovídající léčebný program. Léčba prednisolonem by měla být zahájena pouze tehdy, pokud nebude dosaženo (nebo je nepravděpodobné, že bude dosaženo) uspokojivého zmírnění klinických příznaků samotnou kontrolou prostředí.

Léčba prednisolonem nemusí vést ve všech případech k dostačující obnově respirační funkce, přičemž v každém jednotlivém případě může být nutné zvážit použití léčivého přípravku s rychlejším nástupem účinku.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nepoužívat u zvířat trpících diabetem mellitem, nedostatečností ledvin, srdeční nedostatečností, hyperadrenokorticismem nebo osteoporózou, s výjimkou naléhavých situací.

Bylo hlášeno, že používání kortikosteroidů u koní vyvolává laminitidu. Proto je zapotřebí koně během léčby často sledovat.

Zvláštní obezřetnosti je třeba v případě, že se veterinární léčivý přípravek používá u zvířat s oslabeným imunitním systémem, a to kvůli farmakologickým vlastnostem prednisolonu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na prednisolon nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Kvůli riziku malformace plodu by neměly veterinární léčivý přípravek podávat těhotné ženy.

Aby se zabránilo vzniku prachu, netřepteje veterinárním léčivým přípravkem.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Protizánětlivé kortikosteroidy, jako je prednisolon, jsou známé řadou nežádoucích účinků. Zatímco jednorázově podané vysoké dávky jsou obvykle dobře snášeny, při dlouhodobém používání mohou vyvolat závažné nežádoucí účinky. Při střednědobém až dlouhodobém používání je proto třeba dávku obvykle udržovat na minimální úrovni nezbytné pro kontrolu příznaků.

Významnou supresi kortizolu vyvolanou dávkou, která byla zaznamenána během léčby, způsobují účinné dávky potlačující hypothalamo-pituitárně-adrenální osu. Po ukončení léčby může dojít k nárůstu příznaků adrenální insuficience přecházející do atrofie kůry nadledvin, což může způsobit, že zvíře nebude schopno odpovídajícím způsobem reagovat ve stresových situacích. Proto je zapotřebí zvážit způsoby minimalizace problémů vyplývajících z adrenální insuficience po vysazení léčby.

Zaznamenané významné zvýšení hladiny triglyceridů může být součástí případného iatrogenního hyperadrenokorticismu (Cushingova nemoc), který zahrnuje významné změny v metabolismu tuků, sacharidů, proteinů a minerálů (může vést např. k redistribuci tělesného tuku, zvýšení živé hmotnosti, svalové slabosti, úbytku svalové hmoty a osteoporóze).

Zvýšení hladiny alkalické fosfatázy vlivem glukokortikoidů by mohlo souviset se zvětšením jater (hepatomegalie), jež provází zvýšení sérových hladin jaterních enzymů.

Mezi další změny v biochemických a hematologických parametrech krve, které pravděpodobně souvisely s používáním prednisolonu, patřily významné změny zaznamenané s ohledem na hladinu laktátdehydrogenázy (snížení) a albuminu (zvýšení) a počet eozinofilů a lymfocytů (snížení) a segmentovaných neutrofilů (zvýšení).

Bylo zaznamenáno i snížení hladiny aspartátaminotransferázy.

Systémově podávané kortikoidy mohou způsobovat polyurii, polydipsii a polyfagii, zejména během časných stadií léčby. Některé kortikosteroidy mohou při dlouhodobém používání způsobovat retenci sodíku a vody a hypokalémii. Systémové kortikosteroidy zapříčinily ukládání vápníku v kůži (*calcinosis cutis*).

Používání kortikosteroidů může zpozdit hojení ran a imunosupresivní působení může oslabit rezistenci vůči existujícím infekcím nebo je zhoršit. V přítomnosti virových infekcí mohou kortikosteroidy zhoršit nebo urychlit progresi onemocnění.

U zvířat léčených kortikosteroidy byla hlášena gastrointestinální ulcerace. Tato ulcerace může být zhoršena steroidy u zvířat, kterým jsou podávány nesteroidní protizánětlivé léky, a u zvířat s traumatickým poraněním míchy.

Metabolické a endokrinní účinky

Velmi časté: suprese kortizolu a zvýšení hladiny triglyceridů v plazmě.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u koní pro použití během březosti. Přípravek se nesmí během březosti používat.

Je známo, že podání v časném stadiu březosti způsobilo u laboratorních zvířat abnormality plodu. Podání v pozdním stadiu březosti u přežvýkavců pravděpodobně způsobí potrat nebo předčasný porod, přičemž u ostatních druhů zvířat může mít podobný účinek.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Souběžné používání tohoto veterinárního léčivého přípravku s nesteroidními protizánětlivými léky může zhoršovat tvorbu vředů v gastrointestinálním traktu. Protože kortikosteroidy mohou snižovat imunologickou reakci na vakcinaci, prednisolon se nesmí používat v kombinaci s vakcínami nebo v průběhu dvou týdnů po vakcinaci.

Podávání prednisolonu může vyvolat hypokalémii, a tím zvýšit riziko toxicity způsobené srdečními glykosidy. Riziko hypokalémie se může zvýšit, pokud bude prednisolon podáván společně s diuretiky navozujícími vylučování draslíku.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Pro perorální podání.

Aby bylo zajištěno podání správné dávky a nedošlo k poddávkování nebo předávkování, je nutné co nejpřesněji určit živou hmotnost zvířete.

Jednorázová dávka 1 mg prednisolonu/kg živé hmotnosti denně odpovídá 3 g prášku na 100 kg živé hmotnosti.

Léčbu lze opakovat ve 24hodinových intervalech po dobu 10 po sobě jdoucích dnů.

Správnou dávku je třeba smíchat s malým množstvím potravy.

Potravu smíchanou s tímto veterinárním léčivým přípravkem je třeba vyměnit, pokud nebude zkonsumována do 24 hodin.

Pro dosažení správné dávky lze kombinovat sáčky z balení různých velikostí, např.:

Živá hmotnost (kg) koně			
	100 mg (100 kg živé hmotnosti)	300 mg (300 kg živé hmotnosti)	600 mg (600 kg živé hmotnosti)
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 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Předávkování může u koní vyvolat letargii.

4.11 Ochranné lhůty

Maso: 10 dnů.

Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: kortikosteroid pro systémové použití, glukokortikoid.

ATCvet kód: QH02AB06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Prednisolon je střednědobě působící kortikosteroid, ve srovnání s kortizolem má přibližně 4násobný protizánětlivý účinek a zhruba 0,8násobný účinek při zadržování sodíku. Kortikosteroidy potlačují imunologickou reakci inhibicí dilatace kapilár, migrace a funkce leukocytů a fagocytózy. Glukokortikoidy působí na metabolismus zvyšováním glukoneogeneze.

Rekurentní obstrukce dýchacích cest je nejčastějším onemocněním dýchacích cest u dospělých koní. Postižení koně jsou citliví na inhalované antigeny a další prozánětlivé činitele, včetně mykotických spor a endotoxinu pocházejícího z prachu. Je-li zapotřebí léčba koňů s rekurentní obstrukcí dýchacích cest, glukokortikoidy jsou účinné při kontrole klinických příznaků a snižování počtu neutrofilů v dýchacích cestách.

5.2 Farmakokinetické údaje

Perorálně podaný prednisolon se u koní snadno absorbuje, přičemž poskytuje okamžitou reakci, která se udržuje přibližně po dobu 24 hodin. Celkové průměrné T_{max} je $2,5 \pm 3,1$ hodiny, C_{max} je 237 ± 154 ng/ml a AUC_t je 989 ± 234 ng h/ml. $T_{1/2}$ je $3,1 \pm 2,3$ hodiny, při hodnocení systémových kortikosteroidů však není z hlediska léčby významné.

Biologická dostupnost po perorálním podání je přibližně 60 %. Prednisolon se částečně metabolizuje na biologicky inertní látku prednison. V moči se nachází stejné množství prednisolonu, prednisonu, 20 β -dihydro-prednisolonu a 20 β -dihydro-prednisonu. Prednisolon je zcela vyloučen do 3 dnů.

Opakované dávkování nevede k akumulaci prednisolonu v krvi.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát laktosy

Práškové anýzové aroma

Koloidní hydratovaný oxid křemičitý

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Sáčky jsou určeny pro jednorázové použití a po použití/otevření musí být zlikvidovány.
Doba použitelnosti po zamíchání do potravy: 24 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Otevřené sáčky se nesmí uchovávat.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Kartonová krabička s dvaceti pětivrstevnými 3g sáčky (obsahujícími 100 mg prednisolonu, vnitřní obal z LDPE) nebo deseti 9g sáčky (obsahujícími 300 mg prednisolonu) nebo 18g sáčky (obsahujícími 600 mg prednisolonu) perorálního prášku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nizozemsko
tel.: +31 (0)348565858
fax: +31 (0)348565454
e-mail: Info@levetpharma.com

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/14/161/001-003

9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

12/03/2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.emea.europa.eu/>.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Equisolon 33 mg/g perorální prášek pro koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram obsahuje:

Léčivá látka:

Prednisolonum 33,3 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální prášek.

Bílý až téměř bílý prášek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Zmírnění zánětlivých a klinických parametrů spojených s rekurentní obstrukcí dýchacích cest u koní v kombinaci s kontrolou prostředí.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, kortikosteroidy nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u virových infekcí během viremického stadia nebo v případech systémových mykotických infekcí.

Nepoužívat u zvířat trpících gastrointestinálními vředy.

Nepoužívat u zvířat trpících rohovkovými vředy.

Nepoužívat během březosti.

4.4 Zvláštní upozornění

Cílem podání kortikoidů je především zlepšení klinických příznaků, nikoli vyléčení onemocnění. Léčbu je nutné kombinovat s kontrolou prostředí.

Každý případ musí být individuálně posouzen veterinárním lékařem, který stanoví odpovídající léčebný program. Léčba prednisolonem by měla být zahájena pouze tehdy, pokud nebude dosaženo (nebo je nepravděpodobné, že bude dosaženo) uspokojivého zmírnění klinických příznaků samotnou kontrolou prostředí.

Léčba prednisolonem nemusí vést ve všech případech k dostačující obnově respirační funkce, přičemž v každém jednotlivém případě může být nutné zvážit použití léčivého přípravku s rychlejším nástupem účinku.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nepoužívat u zvířat trpících diabetem mellitem, nedostatečností ledvin, srdeční nedostatečností, hyperadrenokorticismem nebo osteoporózou, s výjimkou naléhavých situací.

Bylo hlášeno, že používání kortikosteroidů u koní vyvolává laminitidu. Proto je zapotřebí koně během léčby často sledovat.

Zvláštní obezřetnosti je třeba v případě, že se veterinární léčivý přípravek používá u zvířat s oslabeným imunitním systémem, a to kvůli farmakologickým vlastnostem prednisolonu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na prednisolon nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Kvůli riziku malformace plodu by neměly veterinární léčivý přípravek podávat těhotné ženy.

Aby se zabránilo vzniku prachu, netřepejte veterinárním léčivým přípravkem.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Protizánětlivé kortikosteroidy, jako je prednisolon, jsou známé řadou nežádoucích účinků. Zatímco jednorázově podané vysoké dávky jsou obvykle dobře snášeny, při dlouhodobém používání mohou vyvolat závažné nežádoucí účinky. Při střednědobém až dlouhodobém používání je proto třeba dávku obvykle udržovat na minimální úrovni nezbytné pro kontrolu příznaků.

Významnou supresi kortizolu vyvolanou dávkou, která byla zaznamenána během léčby, způsobují účinné dávky potlačující hypothalamo-pituitárně-adrenální osu. Po ukončení léčby může dojít k nárůstu příznaků adrenální insuficience přecházející do atrofie kůry nadledvin, což může způsobit, že zvíře nebude schopno odpovídajícím způsobem reagovat ve stresových situacích. Proto je zapotřebí zvážit způsoby minimalizace problémů vyplývajících z adrenální insuficience po vysazení léčby.

Zaznamenané významné zvýšení hladiny triglyceridů může být součástí případného iatrogenního hyperadrenokorticismu (Cushingova nemoc), který zahrnuje významné změny v metabolismu tuků, sacharidů, proteinů a minerálů (může vést např. k redistribuci tělesného tuku, zvýšení živé hmotnosti, svalové slabosti, úbytku svalové hmoty a osteoporóze).

Zvýšení hladiny alkalické fosfatázy vlivem glukokortikoidů by mohlo souviset se zvětšením jater (hepatomegalie), jež provází zvýšení sérových hladin jaterních enzymů.

Mezi další změny v biochemických a hematologických parametrech krve, které pravděpodobně souvisely s používáním prednisolonu, patřily významné změny zaznamenané s ohledem na hladinu laktátdehydrogenázy (snížení) a albuminu (zvýšení) a počet eozinofilů a lymfocytů (snížení) a segmentovaných neutrofilů (zvýšení). Bylo zaznamenáno i snížení hladiny aspartátaminotransferázy. Systémově podávané kortikoidy mohou způsobovat polyurii, polydipsii a polyfagii, zejména během časných stadií léčby. Některé kortikosteroidy mohou při dlouhodobém používání způsobovat retenci sodíku a vody a hypokalémii. Systémové kortikosteroidy zapříčinily ukládání vápníku v kůži (*calcinosis cutis*).

Používání kortikosteroidů může zpozdit hojení ran a imunosupresivní působení může oslabit rezistenci vůči existujícím infekcím nebo je zhoršit. V přítomnosti virových infekcí mohou kortikosteroidy zhoršit nebo urychlit progresi onemocnění.

U zvířat léčených kortikosteroidy byla hlášena gastrointestinální ulcerace. Tato ulcerace může být zhoršena steroidy u zvířat, kterým jsou podávány nesteroidní protizánětlivé léky, a u zvířat s traumatickým poraněním míchy.

Metabolické a endokrinní účinky

Velmi časté: suprese kortizolu a zvýšení hladiny triglyceridů v plazmě.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u koní pro použití během březosti. Přípravek se nesmí během březosti používat.

Je známo, že podání v časném stadiu březosti způsobilo u laboratorních zvířat abnormality plodu. Podání v pozdním stadiu březosti u přežvýkavců pravděpodobně způsobí potrat nebo předčasný porod, přičemž u ostatních druhů zvířat může mít podobný účinek.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Souběžné používání tohoto veterinárního léčivého přípravku s nesteroidními protizánětlivými léky může zhoršovat tvorbu vředů v gastrointestinálním traktu. Protože kortikosteroidy mohou snižovat imunologickou reakci na vakcinaci, prednisolon se nesmí používat v kombinaci s vakcínami nebo v průběhu dvou týdnů po vakcinaci.

Podávání prednisolonu může vyvolat hypokalémii, a tím zvýšit riziko toxicity způsobené srdečními glykosidy. Riziko hypokalémie se může zvýšit, pokud bude prednisolon podáván společně s diuretiky navozujícími vylučování draslíku.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Pro perorální podání.

Aby bylo zajištěno podání správné dávky a nedošlo k poddávkování nebo předávkování, je nutné co nejpřesněji určit živou hmotnost zvířete.

Jednorázová dávka 1 mg prednisolonu/kg živé hmotnosti denně odpovídá 3 g prášku na 100 kg živé hmotnosti.

Léčbu lze opakovat ve 24hodinových intervalech po dobu 10 po sobě jdoucích dnů.

Správnou dávku je třeba smíchat s malým množstvím potravy.

Potravu smíchanou s tímto veterinárním léčivým přípravkem je třeba vyměnit, pokud nebude zkonsumována do 24 hodin.

Při používání odměrné lžičky platí toto dávkovací schéma:

Živá hmotnost (kg) koně	Kelímek s odměrnou lžičkou (= 4,6 g prášku)
	Počet lžiček
150–300	2
300–450	3
450–600	4
600–750	6
750–1000	7

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Předávkování může u koní vyvolat letargii.

4.11 Ochranné lhůty

Maso: 10 dnů.

Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: kortikosteroid pro systémové použití, glukokortikoid.

ATCvet kód: QH02AB06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Prednisolon je střednědobě působící kortikosteroid, ve srovnání s kortizolem má přibližně 4násobný protizánětlivý účinek a zhruba 0,8násobný účinek při zadržování sodíku. Kortikosteroidy potlačují imunologickou reakci inhibicí dilatace kapilár, migrace a funkce leukocytů a fagocytózy. Glukokortikoidy působí na metabolismus zvyšováním glukoneogeneze.

Rekurentní obstrukce dýchacích cest je nejčastějším onemocněním dýchacích cest u dospělých koní. Postižení koně jsou citliví na inhalované antigeny a další prozánětlivé činitele, včetně mykotických spor a endotoxinu pocházejícího z prachu. Je-li zapotřebí léčba koňů s rekurentní obstrukcí dýchacích cest, glukokortikoidy jsou účinné při kontrole klinických příznaků a snižování počtu neutrofilů v dýchacích cestách.

5.2 Farmakokinetické údaje

Perorálně podaný prednisolon se u koní snadno absorbuje, přičemž poskytuje okamžitou reakci, která se udržuje přibližně po dobu 24 hodin. Celkové průměrné T_{max} je $2,5 \pm 3,1$ hodiny, C_{max} je 237 ± 154 ng/ml a AUC_t je 989 ± 234 ng h/ml. $T_{1/2}$ je $3,1 \pm 2,3$ hodiny, při hodnocení systémových kortikosteroidů však není z hlediska léčby významné.

Biologická dostupnost po perorálním podání je přibližně 60 %. Prednisolon se částečně metabolizuje na biologicky inertní látku prednison. V moči se nachází stejné množství prednisolonu, prednisonu, 20 β -dihydro-prednisolonu a 20 β -dihydro-prednisonu. Prednisolon je zcela vyloučen do 3 dnů.

Opakované dávkování nevede k akumulaci prednisolonu v krvi.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát laktosy

Práškové anýzové aroma

Koloidní hydratovaný oxid křemičitý

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 4 týdny.

Doba použitelnosti po zamíchání do potravy: 24 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním vnitřním obalu.
Uchovávejte v dobře uzavřeném kelímku.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Kartonová krabička s jedním (bílým) kelímekem z HDPE s víčkem z LDPE s odtrhovacím páskem obsahující 180 gramů nebo 504 gramů perorálního prášku a s jednou (bezbarvou) polystyrenovou odměrnou lžičkou.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nizozemsko
tel.: +31 (0)348565858
fax: +31 (0)348565454
e-mail: Info@levetpharma.com

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

12/03/2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.emea.europa.eu/>.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. DRŽITELPOVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8203 AA Lelystad
Nizozemsko

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivá látka v přípravku Equisolon je povolenou látkou, která je charakterizována v tabulce 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 tímto způsobem:

Farmakologicky účinná látka	Indikátorové reziduum	Druh zvířete	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení	Léčebné zařazení
Prednisolon	Prednisolon	Koňovití	4 µg/kg 8 µg/kg 6 µg/kg 15 µg/kg	Svalovina Tuk Játra Ledviny	ŽÁDNÉ	Kortikoidy/ glukokortikoidy

Pomocné látky uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTONOVÁ KRABÍČKA – sáčky

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Equisolon 100 mg perorální prášek pro koně
Equisolon 300 mg perorální prášek pro koně
Equisolon 600 mg perorální prášek pro koně
Prednisolonum

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Prednisolonum 100 mg
Prednisolonum 300 mg
Prednisolonum 600 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální prášek.

4. VELIKOST BALENÍ

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

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Pro perorální podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: maso: 10 dnů.
Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP.....

Potravu smíchanou s tímto veterinárním léčivým přípravkem je třeba vyměnit, nebude-li zkonsumována do 24 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Otevřené sáčky se nesmí uchovávat.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, pokud je jich třeba

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/14/161/001-003

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

SÁČKY (3, 9 a 18 gramů)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Equisolon 100 mg perorální prášek pro koně
Equisolon 300 mg perorální prášek pro koně
Equisolon 600 mg perorální prášek pro koně
Prednisolonum

2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Le Vet B.V.

3. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

EXP

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTONOVÁ KRABÍČKA – kelímek

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Equisolon 33 mg/g perorální prášek pro koně
Prednisolonum

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Prednisolonum 33,3 mg/g.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální prášek.

4. VELIKOST BALENÍ

180 g
504 g

Odměrná lžička je součástí balení.

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Pro perorální podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: maso: 10 dnů.

Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po otevření spotřebujte do 4 týdnů.

Potravu smíchanou s tímto veterinárním léčivým přípravkem je třeba vyměnit, nebude-li zkonsumována do 24 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním vnitřním obalu.

Uchovávejte v dobře uzavřeném vnitřním obalu.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, pokud je jich třeba

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Kelímek

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Equisolon 33 mg/g perorální prášek pro koně
Prednisolonum

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Prednisolonum 33,3 mg/g.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální prášek.

4. VELIKOST BALENÍ

180 g
504 g

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: maso: 10 dnů.
Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXPIRACE

EXP

Po otevření spotřebujte do 4 týdnů.

Potravu smíchanou s tímto veterinárním léčivým přípravkem je třeba vyměnit, nebude-li zkonsumována do 24 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním vnitřním obalu. Uchovávejte v dobře uzavřeném vnitřním obalu.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, pokud je jich třeba

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže {číslo}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Equisolon 100 mg perorální prášek pro koně
Equisolon 300 mg perorální prášek pro koně
Equisolon 600 mg perorální prášek pro koně

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Jméno: Le Vet B.V.
Adresa: Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Jméno: LelyPharma B.V.
Adresa: Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Equisolon 100 mg perorální prášek pro koně
Equisolon 300 mg perorální prášek pro koně
Equisolon 600 mg perorální prášek pro koně
Prednisolonum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Bílý až téměř bílý prášek obsahující 33,3 mg/g prednisolonu.

4. INDIKACE

Zmírnění zánětlivých a klinických parametrů spojených s rekurentní obstrukcí dýchacích cest u koní v kombinaci s kontrolou prostředí.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, kortikosteroidy nebo na některou z pomocných látek přípravku.

Nepoužívat u virových infekcí, při kterých cirkulují virové částice v krevním oběhu, nebo v případech systémových mykotických infekcí.

Nepoužívat u zvířat trpících gastrointestinálními vředy.

Nepoužívat u zvířat trpících rohovkovými vředy.

Nepoužívat během březosti.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Protizánětlivé kortikosteroidy, jako je prednisolon, jsou známy řadou nežádoucích účinků. Zatímco jednorázově podané vysoké dávky jsou obvykle dobře snášeny, při dlouhodobém používání mohou vyvolat závažné nežádoucí účinky. Při střednědobém až dlouhodobém používání je proto třeba dávku obvykle udržovat na minimální úrovni nezbytné pro kontrolu příznaků.

Významnou supresi kortizolu vyvolanou dávkou, která byla zaznamenána během léčby, způsobují účinné dávky potlačující hypothalamo-pituitárně-adrenální osu. Po ukončení léčby může dojít k nárůstu příznaků adrenální insuficience přecházející do atrofie kůry nadledvin, což může způsobit, že zvíře nebude schopno odpovídajícím způsobem reagovat ve stresových situacích. Proto je zapotřebí zvážit způsoby minimalizace problémů vyplývajících z adrenální insuficience po vysazení léčby.

Zaznamenané významné zvýšení hladiny triglyceridů může být součástí případného iatrogenního hyperadrenokorticismu (Cushingova nemoc), který zahrnuje významné změny v metabolismu tuků, sacharidů, proteinů a minerálů (může vést např. k redistribuci tělesného tuku, zvýšení živé hmotnosti, svalové slabosti, úbytku svalové hmoty a osteoporóze).

Zvýšení hladiny alkalické fosfatázy vlivem glukokortikoidů by mohlo souviset se zvětšením jater (hepatomegalie), jež provází zvýšení sérových hladin jaterních enzymů.

Mezi další změny v biochemických a hematologických parametrech krve, které pravděpodobně souvisely s používáním prednisolonu, patřily významné změny zaznamenané s ohledem na hladinu laktátdehydrogenázy (snížení) a albuminu (zvýšení) a počet eozinofilů a lymfocytů (snížení) a segmentovaných neutrofilů (zvýšení).

Bylo zaznamenáno i snížení hladiny aspartátaminotransferázy.

Systémově podávané kortikoidy mohou způsobovat polyurii, polydipsii a polyfagii, zejména během časných stadií léčby. Některé kortikosteroidy mohou při dlouhodobém používání způsobovat retenci sodíku a vody a hypokalémii. Systémové kortikosteroidy zapříčinily ukládání vápníku v kůži (*calcinosis cutis*).

Používání kortikosteroidů může zpozdit hojení ran a imunosupresivní působení může oslabit rezistenci vůči existujícím infekcím nebo je zhoršit. V přítomnosti virových infekcí mohou kortikosteroidy zhoršit nebo urychlit progresi onemocnění.

U zvířat léčených kortikosteroidy byla hlášena gastrointestinální ulcerace. Tato ulcerace může být zhoršena steroidy u zvířat, kterým jsou podávány nesteroidní protizánětlivé léky, a u zvířat s traumatickým poraněním míchy.

Metabolické a endokrinní účinky

Velmi časté: suprese kortizolu a zvýšení hladiny triglyceridů v plazmě.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření),
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat),
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 zvířat),
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 zvířat),
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro perorální podání.

Aby bylo zajištěno podání správné dávky a nedošlo k poddávkování či předávkování, je nutné co nejpřesněji určit živou hmotnost zvířete.

Jednorázová dávka 1 mg prednisolonu/kg živé hmotnosti denně odpovídá 3 g prášku na 100 kg živé hmotnosti.

Léčbu lze opakovat ve 24hodinových intervalech po dobu 10 po sobě jdoucích dnů.

Správnou dávku je třeba smíchat s malým množstvím potravy.

Pro dosažení správné dávky lze kombinovat sáčky z balení různých velikostí, např.:

Živá hmotnost (kg) koně	100 mg	300 mg	600 mg
	(100 kg živé hmotnosti)	(300 kg živé hmotnosti)	(600 kg živé hmotnosti)
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. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Potravu smíchanou s tímto veterinárním léčivým přípravkem je třeba vyměnit, nebude-li zkonsumována do 24 hodin.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 10 dnů.

Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po EXP.

Potravu smíchanou s tímto veterinárním léčivým přípravkem je třeba vyměnit, nebude-li zkonsumována do 24 hodin.

Otevřené sáčky se nesmí uchovávat.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro cílový druh

Cílem podání kortikoidů je především zlepšení klinických příznaků, nikoli vyléčení onemocnění. Léčbu je nutné kombinovat s kontrolou prostředí.

Každý případ musí být individuálně posouzen veterinárním lékařem, který stanoví odpovídající léčebný program. Léčba prednisolonem by měla být zahájena pouze tehdy, pokud nebude dosaženo

(nebo je nepravděpodobné, že bude dosaženo) uspokojivého zmírnění klinických příznaků samotnou kontrolou prostředí.

Léčba prednisolonem nemusí vést ve všech případech k dostačující obnově respirační funkce, přičemž v každém jednotlivém případě může být nutné zvážit použití léčivého přípravku s rychlejším nástupem účinku.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nepoužívat u zvířat trpících cukrovkou, nedostatečností ledvin, srdeční nedostatečností, hyperadrenokorticismem nebo osteoporózou, s výjimkou naléhavých situací.

Bylo hlášeno, že používání kortikosteroidů u koní vyvolává závažnou laminitidu (zejména) předních kopyt. Proto je zapotřebí koně během léčby často sledovat.

Zvláštní obezřetnosti je třeba v případě, že se veterinární léčivý přípravek používá u zvířat s oslabeným imunitním systémem, a to kvůli farmakologickým vlastnostem prednisolonu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na prednisolon nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Kvůli riziku malformace plodu by neměly veterinární léčivý přípravek podávat těhotné ženy.

Aby se zabránilo vzniku prachu, netřepejte veterinárním léčivým přípravkem.

Použití v průběhu březosti a laktace

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u koní během březosti.

Je známo, že podání v časném stadiu březosti způsobilo u laboratorních zvířat abnormality plodu.

Podání v pozdním stadiu březosti u přežvýkavců pravděpodobně způsobí potrat nebo předčasný porod, přičemž u ostatních druhů zvířat může mít podobný účinek.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Předávkování může u koní vyvolat letargii.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Souběžné používání tohoto veterinárního léčivého přípravku s nesteroidními protizánětlivými léky může zhoršovat tvorbu vředů v gastrointestinálním traktu.

Protože kortikosteroidy mohou snižovat imunologickou reakci na vakcinaci, prednisolon se nesmí používat v kombinaci s vakcínami nebo v průběhu dvou týdnů po vakcinaci.

Podávání prednisolonu může vyvolat hypokalémii, a tím zvýšit riziko toxicity způsobené srdečními glykosidy. Riziko hypokalémie se může zvýšit, pokud bude prednisolon podáván společně s diuretiky navozujícími vylučování draslíku.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

15. DALŠÍ INFORMACE

Balení (velikost)

Kartonová krabička s dvaceti pětivrstvými 3g sáčky (obsahujícími 100 mg prednisolonu, vnitřní obal z LDPE) nebo deseti 9g sáčky (200 mg) nebo 18g sáčky (300 mg) perorálního prášku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

SCS Boehringer Ingelheim Comm. V
Avenue Ariane/Arianelaan 16
1200 Bruxelles
Tel. : +32 (0) 2 773 33 11

Luxembourg/Luxemburg

SCS Boehringer Ingelheim Comm. V
Avenue Ariane/Arianelaan 16
1200 Bruxelles
Tel. : +32 (0) 2 773 33 11

Република България

Boehringer Ingelheim
RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Виена
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Magyarország

Boehringer Ingelheim
RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Lechner Ödön fasor 6.
1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Česká republika

Boehringer Ingelheim
RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Vídeň
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Malta

Boehringer Ingelheim Animal Health GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim/Rhein
Tel. +49 6132 77 6720

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Strødamvej 52
2100 København Ø
Tlf: +45-39 15 88 88

Nederland

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Tel. +31 348 563434

Deutschland

Boehringer Ingelheim
Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim/Rhein
Tel. +49-(0) 6132 77 92 888

Norge

Boehringer Ingelheim Vetmedica A/S
Billingstadsletta 30
Postboks 155
1376 Billingstad
Tlf: +47-66 85 05 70

Eesti

Boehringer Ingelheim
RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Viin
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Österreich

Boehringer Ingelheim
RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Wien
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Animal Health GmbH
Binger Str. 173,
55216 Ingelheim/Rhein
Tel. +49 6132 77 6720

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul.Franciszka Klimczaka 1,
02-797 Warszawa,Polska
Tel.: +48- (0) 22 – 699 0 699

España

Boehringer Ingelheim España, S.A.

Portugal

Vetlima - Sociedade Distribuidora de Produtos

Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim France
Division Santé Animale
12, rue André Huet
51100 Reims
Tél. : +33 03 26 50 47 50
Télécopie : +33 03 26 50 47 43
infoveto@rei.boehringer-ingelheim.com

Ireland

Boehringer Ingelheim Limited,
Ellesfield Avenue,
Bracknell, Berkshire, RG12 8YS,
Tel: +44- (0) 1344 424 600

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354- 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Via Lorenzini 8
20139 Milano
Tel: +39 02 5355 1

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Animal Health GmbH
Binger Str. 173,
55216 Ingelheim/Rhein
Tel. +49 6132 77 6720

Latvija

Boehringer Ingelheim
RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Vīne
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Lietuva

Boehringer Ingelheim
RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Viena

Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Tel: +351 - 263 406 570

România

Boehringer Ingelheim
RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Viena
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Slovenija

Boehringer Ingelheim
RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Dunaj
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim
RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Viedeň
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
FI-24101 Salo
Puh/Tel: +358- (0) 20 144 3360

Sverige

Boehringer Ingelheim Vetmedica
Box 467
SE-201 24 Malmö
Tel: +46- (0) 40 23 34 00

United Kingdom

Boehringer Ingelheim Limited,
Ellesfield Avenue,
Bracknell, Berkshire, RG12 8YS,
Tel: +44- (0) 1344 424 600

Republika Hrvatska

Boehringer Ingelheim
RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Beč

Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Tel. +43- (0) 1 80 105 0

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Equisolon 33 mg/g perorální prášek pro koně

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Jméno: Le Vet B.V.
Adresa: Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Jméno: LelyPharma B.V.
Adresa: Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Equisolon 33 mg/g perorální prášek pro koně
Prednisolonum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Bílý až téměř bílý prášek obsahující 33,3 mg/g prednisolonu.

4. INDIKACE

Zmírnění zánětlivých a klinických parametrů spojených s rekurentní obstrukcí dýchacích cest u koní v kombinaci s kontrolou prostředí.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, kortikosteroidy nebo na některou z pomocných látek přípravku.

Nepoužívat u virových infekcí, při kterých cirkulují virové částice v krevním oběhu, nebo v případech systémových mykotických infekcí.

Nepoužívat u zvířat trpících gastrointestinálními vředy.

Nepoužívat u zvířat trpících rohovkovými vředy.

Nepoužívat během březosti.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Protizánětlivé kortikosteroidy, jako je prednisolon, jsou známé řadou nežádoucích účinků. Zatímco jednorázově podané vysoké dávky jsou obvykle dobře snášeny, při dlouhodobém používání mohou

vyvolat závažné nežádoucí účinky. Při střednědobém až dlouhodobém používání je proto třeba dávku obvykle udržovat na minimální úrovni nezbytné pro kontrolu příznaků.

Významnou supresi kortizolu vyvolanou dávkou, která byla zaznamenána během léčby, způsobují účinné dávky potlačující hypothalamo-pituitárně-adrenální osu. Po ukončení léčby může dojít k nárůstu příznaků adrenální insuficience přecházející do atrofie kůry nadledvin, což může způsobit, že zvíře nebude schopno odpovídajícím způsobem reagovat ve stresových situacích. Proto je zapotřebí zvážit způsoby minimalizace problémů vyplývajících z adrenální insuficience po vysazení léčby.

Zaznamenané významné zvýšení hladiny triglyceridů může být součástí případného iatrogenního hyperadrenokorticismu (Cushingova nemoc), který zahrnuje významné změny v metabolismu tuků, sacharidů, proteinů a minerálů (může vést např. k redistribuci tělesného tuku, zvýšení živé hmotnosti, svalové slabosti, úbytku svalové hmoty a osteoporóze).

Zvýšení hladiny alkalické fosfatázy vlivem glukokortikoidů by mohlo souviset se zvětšením jater (hepatomegalie), jež provází zvýšení sérových hladin jaterních enzymů.

Mezi další změny v biochemických a hematologických parametrech krve, které pravděpodobně souvisely s používáním prednisolonu, patřily významné změny zaznamenané s ohledem na hladinu laktátdehydrogenázy (snížení) a albuminu (zvýšení) a počet eozinofilů a lymfocytů (snížení) a segmentovaných neutrofilů (zvýšení).

Bylo zaznamenáno i snížení hladiny aspartátaminotransferázy.

Systémově podávané kortikoidy mohou způsobovat polyurii, polydipsii a polyfagii, zejména během časných stadií léčby. Některé kortikosteroidy mohou při dlouhodobém používání způsobovat retenci sodíku a vody a hypokalémii. Systémové kortikosteroidy zapříčinily ukládání vápníku v kůži (*calcinosis cutis*).

Používání kortikosteroidů může zpozdit hojení ran a imunosupresivní působení může oslabit rezistenci vůči existujícím infekcím nebo je zhoršit. V přítomnosti virových infekcí mohou kortikosteroidy zhoršit nebo urychlit progresi onemocnění.

U zvířat léčených kortikosteroidy byla hlášena gastrointestinální ulcerace. Tato ulcerace může být zhoršena steroidy u zvířat, kterým jsou podávány nesteroidní protizánětlivé léky, a u zvířat s traumatickým poraněním míchy.

Metabolické a endokrinní účinky

Velmi časté: suprese kortizolu a zvýšení hladiny triglyceridů v plazmě.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření),
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat),
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 zvířat),
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 zvířat),
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro perorální podání.

Aby bylo zajištěno podání správné dávky a nedošlo k poddávkování či předávkování, je nutné co nejpřesněji určit živou hmotnost zvířete.

Jednorázová dávka 1 mg prednisolonu/kg živé hmotnosti denně odpovídá 3 g prášku na 100 kg živé hmotnosti.

Léčbu lze opakovat ve 24hodinových intervalech po dobu 10 po sobě jdoucích dnů.

Správnou dávkou je třeba smíchat s malým množstvím potravy.

Při používání kelímku s odměrnou lžičkou platí toto dávkovací schéma:

Živá hmotnost (kg) koně	Kelímek s odměrnou lžičkou. (= 4,6 g prášku)
	Počet lžiček
150–300	2
300–450	3
450–600	4
600–750	6
750–1000	7

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Potravu smíchanou s tímto veterinárním léčivým přípravkem je třeba vyměnit, nebude-li zkonsumována do 24 hodin.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 10 dnů.

Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabici po EXP.

Potravu smíchanou s tímto veterinárním léčivým přípravkem je třeba vyměnit, nebude-li zkonsumována do 24 hodin.

Uchovávejte v původním vnitřním obalu.

Uchovávejte v dobře uzavřeném vnitřním obalu.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 4 týdny.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro cílový druh

Cílem podání kortikoidů je především zlepšení klinických příznaků, nikoli vyléčení onemocnění. Léčbu je nutné kombinovat s kontrolou prostředí.

Každý případ musí být individuálně posouzen veterinárním lékařem, který stanoví odpovídající léčebný program. Léčba prednisolonem by měla být zahájena pouze tehdy, pokud nebude dosaženo (nebo je nepravděpodobné, že bude dosaženo) uspokojivého zmírnění klinických příznaků samotnou kontrolou prostředí.

Léčba prednisolonem nemusí vést ve všech případech k dostačující obnově respirační funkce, přičemž v každém jednotlivém případě může být nutné zvážit použití léčivého přípravku s rychlejším nástupem účinku.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nepoužívat u zvířat trpících cukrovkou, nedostatečností ledvin, srdeční nedostatečností, hyperadrenokorticismem nebo osteoporózou, s výjimkou naléhavých situací.

Bylo hlášeno, že používání kortikosteroidů u koní vyvolává závažnou laminitidu (zejména) předních kopyt. Proto je zapotřebí koně během léčby často sledovat.

Zvláštní obezřetnosti je třeba v případě, že se veterinární léčivý přípravek používá u zvířat s oslabeným imunitním systémem, a to kvůli farmakologickým vlastnostem prednisolonu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na prednisolon nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Kvůli riziku malformace plodu by neměly veterinární léčivý přípravek podávat těhotné ženy.

Aby se zabránilo vzniku prachu, netřepteje veterinárním léčivým přípravkem.

Použití v průběhu březosti a laktace

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u koní během březosti.

Je známo, že podání v časném stadiu březosti způsobilo u laboratorních zvířat abnormality plodu.

Podání v pozdním stadiu březosti u přežvýkavců pravděpodobně způsobí potrat nebo předčasný porod, přičemž u ostatních druhů zvířat může mít podobný účinek.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Předávkování může u koní vyvolat letargii.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Souběžné používání tohoto veterinárního léčivého přípravku s nesteroidními protizánětlivými léky může zhoršovat tvorbu vředů v gastrointestinálním traktu.

Protože kortikosteroidy mohou snižovat imunologickou reakci na vakcinaci, prednisolon se nesmí používat v kombinaci s vakcínami nebo v průběhu dvou týdnů po vakcinaci.

Podávání prednisolonu může vyvolat hypokalémii, a tím zvýšit riziko toxicity způsobené srdečními glykosidy. Riziko hypokalémie se může zvýšit, pokud bude prednisolon podáván společně s diuretiky navozujícími vylučování draslíku.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

15. DALŠÍ INFORMACE

Balení (velikost)

Kartonová krabička s jedním (bílým) kelímkem z HDPE s víčkem z LDPE s odtrhovacím páskem obsahující 180 gramů nebo 504 gramů perorálního prášku a s jednou (bezbarvou) polystyrenovou odměrnou lžičkou.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

SCS Boehringer Ingelheim Comm. V
Avenue Ariane/Arianelaan 16
1200 Bruxelles
Tel. : +32 (0) 2 773 33 11

Luxembourg/Luxemburg

SCS Boehringer Ingelheim Comm. V
Avenue Ariane/Arianelaan 16
1200 Bruxelles
Tel. : +32 (0) 2 773 33 11

Република България

Boehringer Ingelheim
RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Виена
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Magyarország

Boehringer Ingelheim
RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Lechner Ödön fasor 6.
1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Česká republika

Boehringer Ingelheim
RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Vídeň
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Malta

Boehringer Ingelheim Animal Health GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim/Rhein
Tel. +49 6132 77 6720

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Strødamvej 52
2100 København Ø
Tlf: +45-39 15 88 88

Nederland

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Tel. +31 348 563434

Deutschland

Boehringer Ingelheim
Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim/Rhein
Tel. +49-(0) 6132 77 92 888

Norge

Boehringer Ingelheim Vetmedica A/S
Billingstadsletta 30
Postboks 155
1376 Billingstad
Tlf: +47-66 85 05 70

Eesti

Boehringer Ingelheim
RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Viin
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Österreich

Boehringer Ingelheim
RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Wien
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Animal Health GmbH
Binger Str. 173,
55216 Ingelheim/Rhein
Tel. +49 6132 77 6720

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul.Franciszka Klimczaka 1,
02-797 Warszawa,Polska
Tel.: +48- (0) 22 – 699 0 699

España

Boehringer Ingelheim España, S.A.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

Portugal

Vetlima - Sociedade Distribuidora de Produtos
Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27

Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim France
Division Santé Animale
12, rue André Huet
51100 Reims
Tél. : +33 03 26 50 47 50
Télécopie : +33 03 26 50 47 43
infoveto@rei.boehringer-ingelheim.com

Ireland

Boehringer Ingelheim Limited,
Ellesfield Avenue,
Bracknell, Berkshire, RG12 8YS,
Tel: +44- (0) 1344 424 600

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354- 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Via Lorenzini 8
20139 Milano
Tel: +39 02 5355 1

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Animal Health GmbH
Binger Str. 173,
55216 Ingelheim/Rhein
Tel. +49 6132 77 6720

Latvija

Boehringer Ingelheim
RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Vīne
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Lietuva

Boehringer Ingelheim
RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Viena
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

2050-501 Vila Nova da Rainha
Tel: +351 - 263 406 570

România

Boehringer Ingelheim
RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Viena
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Slovenija

Boehringer Ingelheim
RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Dunaj
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim
RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Viedeň
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
FI-24101 Salo
Puh/Tel: +358- (0) 20 144 3360

Sverige

Boehringer Ingelheim Vetmedica
Box 467
SE-201 24 Malmö
Tel: +46- (0) 40 23 34 00

United Kingdom

Boehringer Ingelheim Limited,
Ellesfield Avenue,
Bracknell, Berkshire, RG12 8YS,
Tel: +44- (0) 1344 424 600

Republika Hrvatska

Boehringer Ingelheim
RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Beč
Tel. +43- (0) 1 80 105 0