1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Equisolon 100 mg oralt pulver för häst
Equisolon 300 mg oralt pulver för häst
Equisolon 600 mg oralt pulver för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

100 mg prednisolon per 3 g dospåse.
300 mg prednisolon per 9 g dospåse.
600 mg prednisolon per 18 g dospåse.

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Laktosmonohydrat
Anis arompulver
Hydrerad kiseldioxid i kolloidform.

Vitt till benvitt pulver.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst.

3.2 Indikationer för varje djurslag

I kombination med miljökontroll: Lindring av inflammatoriska och kliniska parametrar associerade med RAO (recurrent airway obstruction) hos häst.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, mot kortikosteroider eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte vid virusinfektioner under den viremiska fasen eller vid systemiska svampinfektioner.
Använd inte till djur som lider av gastrointestinala sår.
Använd inte till djur som lider av kornealsår.
Använd inte under dräktighet.

3.4 Särskilda varningar

Syftet med kortikoid administrering är inte främst att bota, utan att lindra de kliniska tecknen. Behandlingen ska kombineras med miljökontroll.

Veterinären ska bedöma varje enskilt fall för sig och bestämma ett lämpligt behandlingsprogram. Behandling med prednisolon ska bara inledas när tillfredsställande lindring av de kliniska symtomen inte har uppnåtts eller sannolikt inte uppnås enbart genom miljökontroll.

Behandling med prednisolon kanske inte återställer andningsfunktionen tillräckligt i samtliga fall, och i enskilda fall kan det vara nödvändigt att använda läkemedel med snabbare insättande verkan.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
Använd inte till djur som lider av diabetes mellitus, njurinsufficiens, hjärtinsufficiens, hyperadrenokorticism eller osteoporos.

Användning av kortikosteroider till hästar har rapporterats framkalla fång (se avsnitt 3.6). Hästar ska därför kontrolleras upprepade gånger under behandlingstiden.

På grund av prednisolons farmakologiska egenskaper ska försiktighet iakttas när läkemedlet används till djur med försvagat immunförsvar.

Samtidigt som enstaka höga doser kortikosteroider i allmänhet tolereras väl, kan de framkalla svåra biverkningar vid långvarig användning. Doseringen vid medellång till långvarig användning bör därför i allmänhet begränsas till minsta nödvändiga mängd för att kontrollera symtomen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Personer med känd överkänslighet mot kortikosteroider eller mot något av hjälpämnena bör undvika kontakt med läkemedlet.

Läkemedlet bör inte administreras av gravida kvinnor på grund av risken för fostermissbildning.

Skyddsutrustning i form av handskar och skyddsmask ska användas vid hantering av läkemedlet.

För att undvika dammbildning är det viktigt att inte skaka läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Binjuresjukdom[a] Hypokortisolemi[a] Förhöjda triglycerider[b]
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Fång[c] Neurologiska tecken (t.ex. ataxi, lutande huvud, bristande koordination) Rastlöshet Oförmåga att resa sig, anorexi Förhöjt alkaliskt fosfatas (ALP) i serum[d] Gastrointestinala sår[e], kolik, tarmsjukdom[e] Överdriven svettning Urtikaria

[a] Följd av att effektiva doser dämpar hypotalamus-hypofys-binjureaxeln. Efter avslutad behandling kan tecken på binjureinsufficiens som sträcker sig till adrenokortikal atrofi uppstå och detta kan leda till att djuret inte förmår hantera påfrestande situationer på ett bra sätt.

[b] Detta kan ingå i en möjlig iatrogen hyperadrenokorticism (Cushings sjukdom) med signifikant förändrad fett-, kolhydrat-, protein- och mineralmetabolism, dvs. omfördelning av kroppsfett, ökad kroppsvikt, muskelsvaghet och förtvining samt osteoporos kan uppstå.
[c] Hästar ska övervakas ofta under behandlingsperioden.
[d] Kan vara relaterad till leverförstoring (hepatomegali) med förhöjda leverenzymer i serum.
[e] Gastrointestinala sår kan förvärras av steroider hos djur som får icke-steroida antiinflammatoriska medel och hos djur med ryggmärgsskada (se avsnitt 3.3). Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet.

Dräktighet:
Använd inte (under hela eller delar av dräktigheten).
Administrering under tidig dräktighet är känt för att ha orsakat fostermissbildningar i laboratoriedjur. Administrering under sen dräktighet orsakar troligtvis abort eller tidig nedkomst hos idisslare och kan ha en liknande effekt på andra djurslag.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning av detta läkemedel och icke-steroida antiinflammatoriska medel kan förvärra sår i matspjälkningskanalen. Eftersom kortikosteroider kan minska immunsvaret på vaccinering bör prednisolon inte användas i kombination med vacciner eller inom två veckor efter vaccinering.

Administrering av prednisolon kan framkalla hypokalemi och därigenom öka toxicitetsrisken av hjärtglykosider. Risken för hypokalemi kan öka om prednisolon administreras tillsammans med kaliumutsöndrande diuretika.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

En enstaka dos på 1 mg prednisolon/kg kroppsvikt per dag motsvarar 100 mg prednisolon i en 3 g dospåse per 100 kg kroppsvikt (se doseringstabell nedan).
Behandlingen kan upprepas med 24 timmars intervall under 10 dagar i följd.
Den korrekta dosen ska blandas med en liten mängd foder.
Foder blandat med läkemedlet ska ersättas om det inte konsumeras inom 24 timmar.

Dospåsar av olika förpackningsstorlek kan kombineras för att uppnå korrekt dos enligt tabellen nedan:

Hästens kroppsvikt (kg)	**Antal dospåsar**		
	100 mg prednisolon (3 g dospåse)	**300 mg prednisolon (9 g dospåse)**	**600 mg prednisolon (18 g dospåse)**
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

900–1 000	1	1	1

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Det är osannolikt att kortvarig administrering av även stora doser skulle orsaka allvarliga skadliga systemiska effekter. Långvarig användning av kortikosteroider kan dock orsaka allvarliga biverkningar (se avsnitt 3.6).

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 10 dygn.
Ej godkänt för användning till lakterande ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QH02AB06

4.2 Farmakodynamik

Prednisolon är en medellångverkande kortikosteroid med omkring 4 gånger högre antiinflammatorisk effekt jämfört med kortisol och omkring 0,8 gånger högre natrium-kvarhållande verkan. Kortikosteroider dämpar det immunologiska svaret genom att hämma utvidgningen av kapillärer, migrationen och funktionen av leukocyter och fagocytosen. Glukokortikoider verkar på metabolismen genom att öka glukoneogenesen.

Återkommande luftvägsobstruktion är en respiratorisk sjukdom som ofta förekommer hos fullvuxna hästar. Drabbade hästar är mottagliga för inhalerade antigener och andra proinflammatoriska agens, såsom svampsporer och endotoxin från damm. Där det är nödvändigt med medicinsk behandling för hästar med återkommande luftvägsobstruktioner är glukokortikoider effektiva när det gäller att kontrollera de kliniska tecknen och minska neutrofilin i luftvägarna.

4.3 Farmakokinetik

Efter oral administrering till hästar tas prednisolon upp lätt och ger ett snabbt svar som kvarstår i omkring 24 timmar. Övergripande genomsnittligt T_{max} är 2,5 ± 3,1 timmar, C_{max} är 237 ± 154 ng/ml och AUC_t är 989 ± 234 ng h/ml. $T_{½}$ är 3,1 ±2,3 timmar men saknar betydelse ur behandlingssynpunkt vid utvärdering av systemiska kortikosteroider.

Biotillgängligheten efter oral administrering är cirka 60 procent. Partiell metabolism av prednisolon sker till den biologiskt inerta substansen prednison. Lika mängder prednisolon, prednison, 20β-dihydroprednisolon och 20β-dihydroprednison påträffas i urinen. Utsöndringen av prednisolon är avslutad inom 3 dagar.

Multipel dosering leder inte till ackumulering av prednisolon i plasma.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet efter inblandning i fodermjöl eller pelleterat foder: 24 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Öppnade dospåsar ska inte sparas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Pentalaminat-dospåsar (inre dragering LDPE).

Förpackningsstorlekar:
Kartong med 20 engångsdospåsar med 3 g oralt pulver (innehållande 100 mg prednisolon)
Kartong med10 engångsdospåsar med 9 g oralt pulver (innehållande 300 mg prednisolon)
Kartong med 10 engångsdospåsar med 18 g oralt pulver (innehållande 600 mg prednisolon)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Le Vet B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/14/161/001-003

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 12/03/2014

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).