



## INDLÆGSSÆDDEL

# Equipred Vet. 50 mg tabletter til heste

Den nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:  
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf, Tyskland  
Repræsentant:  
ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66, 3480 Fredensborg

### VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Equipred Vet. 50 mg tabletter til heste  
Prednisolon

### ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver tablet indeholder:

**Aktivt stof:** Prednisolon:.....50 mg  
Hvid, konveks tablet præget med "50".

### INDIKATIONER

Lindring af inflammatoriske og kliniske parametre i forbindelse med tilbagevendende blokering af luftvejene (RAO – svær astma) hos heste kombineret med kontrol af omgivelserne.

### KONTRAIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, over for kortikosteroider eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Bør ikke anvendes i forbindelse med virale infektioner i det viremiske stadium eller i tilfælde af systemiske mykoser. Bør ikke anvendes til dyr med gastrointestinalt ulcus. Bør ikke anvendes til dyr med hornhindeår. Bør ikke anvendes under drægtighed.

### BIVIRKNINGER

Der er konstateret sjældne tilfælde af laminitis efter brug af produktet. Heste bør derfor tilses ofte i behandlingsperioden. I meget sjældne tilfælde er der konstateret neurologiske tegn såsom ataksi, manglende evne til at rejse sig, hovedtiltning, rastløshed og manglende koordineringsevne efter brug af produktet. Den betydelige dosisafhængige kortisol-suppression, der er meget almindeligt forekommende under behandlingen, er en følge af, at effektive doser dæmper hypothalamus-hypofyse-binyre akse. Efter behandlingens ophør kan der opstå tegn på binyreinsufficiens, som fører til adrenokortikal atrofi, hvilket kan gøre dyret ude af stand til at tackle stressende situationer på tilfredsstillende vis. En kraftigt forøjet koncentration af triglycerider er hyppigt forekommende. Det kan føre til en betydelig ændring af fedt-, kulhydrat-, protein- og mineralmetabolisme, f.eks. omfordeling af kropsfedt, forøget kropsvægt, muskelsvaghed og -nedbrydning samt osteoporose. Forøgelsen af alkalisk fosfatase forårsaget af glukokortikoider ses sjældent og kunne være forbundet med forstørrelse af leveren (hepatomegali) med stigning i hepatiske enzymer i serum. Der har været sjældne tilfælde af gastrointestinal ulceration, og gastrointestinal ulceration kan forværes af steroider hos dyr, der får nonsteroid antiinflammatoriske lægemidler. Andre tilfælde af sjældne gastrointestinale symptomer er kolik og anoreksi. Overdreven svedproduktion er konstateret i meget sjældne tilfælde. Urticaria er konstateret i meget sjældne tilfælde.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

• Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling) • Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr) • Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr) • Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr) • Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem  
Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

### DYREARTER

Hest

### DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

Til oral anvendelse. Produktet bør iblandes små mængder foder. For at opnå den korrekte dosis bør kropsvægten fastlægges så nøjagtigt som muligt, så under- eller overdosering undgås. Tabletterne kan deles langs delekærven for at muliggøre en nøjagtig dosering. En enkelt dosis på 1 mg prednisol/kg kropsvægt pr. dag svarende til 2 tabletter pr. 100 kg kropsvægt. Behandling kan gentages med 24 timers intervaller i 10 på hinanden følgende dage.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysninger på doseringsetiketten.

### TILBAGEHOLDESESTID

Slagtning: 10 dage. Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

### EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn. Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der er anført på karton og blisterpakning efter UDL.D. Hvis tabletterne deles, skal de resterende dele opbevares i blisterpakningen. Opdelte tabletter skal kasseres efter 3 dage.

### SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Kortikoidadministration skal fremkalde forbedring i kliniske tegn snarere end helbredelse. Behandlingen bør kombineres med kontrol af omgivelserne. Hvert tilfælde bør vurderes individuelt af dyrlæger, og der bør fastsættes et passende behandlingsprogram. Behandling med prednisolon bør kun påbegyndes, når der ikke er opnået tilfredsstillende lindring af kliniske symptomer, eller når det er usandsynligt, at de opnås ved kontrol af omgivelserne alene. Behandling med prednisolon genopbygger muligvis ikke åndedrætsfunktionen tilstrækkeligt i alle tilfælde, og i hvert enkelt tilfælde kan det være nødvendigt at overveje brug af et hurtigere virkende lægemiddel.

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Må ikke bruges til dyr, der lider af diabetes mellitus, nyreinsufficiens, hjerteinsufficiens, hyperadrenokorticisme eller osteoporose, medmindre der er tale om nødsituationer. Enkelte høje doser tåles generelt godt, men de kan medføre alvorlige bivirkninger ved langvarig brug. Dosering ved mellem- eller lang behandlingstid bør derfor generelt begrænses til det nødvendige minimum for at kontrollere symptomerne. På grund af prednisolons farmakologiske egenskaber bør der udvises særlig forsigtighed ved brug af veterinærlægemidlet hos dyr med et svagt immunsystem.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Dette produkt kan fremkalde allergiske reaktioner. Personer, som har en kendt overfølsomhed over for prednisolon eller andre kortikosteroider eller nogle af hjælpestofferne, bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet. Dette produkt kan irritere øjnene. Undgå, at hænderne kommer i kontakt med øjnene. I tilfælde af kontakt med øjnene skylles med rigelige mængder vand. Søg læge ved vedvarende irritation. Dette produkt kan forårsage skade, hvis det indtages. Undgå at spise og drikke, når der arbejdes med produktet. Ikke anvendte tabletdeler bør lægges tilbage i blisterpakningen og karten og holdes uden for børns rækkevidde. Opbevares i et lukket skab. I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etikken bør vises til lægen. Vask hænder efter kontakt med tabletterne. Kortikosteroider kan føre til fostermisdannelser. Derfor anbefales det, at gravide kvinder undgår kontakt med veterinærlægemidlet.

Drægtighed og diegivning:

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt hos hopper under drægtighed og laktation.

Drægtighed: Der er påvist fostermisdannelser hos forsøgsdyr ved indgivelse i begyndelsen af drægtighedsperioden. Indgivelse sent i drægtighedsperioden vil typisk forårsage abort eller tidlig kælvning hos drøvtyggere og kan have lignende virkning hos andre arter. Bør ikke anvendes under drægtighed (se kontraindikationer).

Diegivning: Anvendelse skal derfor ske i henhold til den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele/risiko.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Brug af dette veterinærlægemiddel samtidig med nonsteroid antiinflammatoriske lægemidler kan forværes gastrointestinal ulceration. Eftersom kortikosteroider kan reducere immunrespons på vaccination, bør prednisolon ikke anvendes i kombination med vacciner eller inden for to uger efter vaccination. Indgivelse af prednisolon kan medføre hypokalæmi og således øge risikoen for toksicitet af kardiale glykosider. Risikoen for hypokalæmi kan øges, hvis prednisolon administreres sammen med kaliumdepletterende diuretika.

Overdosis:

En overdosis kan medføre sløvhed hos heste.

Uforlideligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende uforlideligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

### EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt Deres dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

### DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSÆDLEN

19. december 2019

### ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser: 50, 100 og 200 tabletter, i karton. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**ScanVet**