

INDLÆGSSEDEL:

Equisolon® 100 mg / 300 mg / 600 mg

Oralt pulver til heste

DA Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk
INDEHAVER AF MÅRKEDESFØRINGSTILLADELSEN: Le Vet. B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Holland
PREMTILLER ANSVARIG FOR BATCHFRIGIVELSE: LelyPharma B.V., Zuiveringsweg 42, 8243 PZ Lelystad, Holland
REPRÆSENTANT: Dechra Veterinary Products A/S, Mekevej 9, 7171 Uldum. Tel. +45 7690 1100
VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN: Equisolon, oralt pulver, 100 mg, til heste
 Equisolon, oralt pulver, 300 mg, til heste
 Equisolon, oralt pulver, 600 mg, til heste
 prednisolon
ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER: Hvidt til off-white pulver, der indeholder 33,3 mg prednisolon/g.

Aktivt stof:

100 mg prednisolon pr. brev á 3 g
 300 mg prednisolon pr. brev á 9 g
 600 mg prednisolon pr. brev á 18 g

INDIKATIONER: Kombineret med kontrol af omgivelserne, lindring af inflammatoriske og kliniske værdier knyttet til tilbagevendende vejtrækningshindring hos heste.

KONTRAIKATIONER: Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for binyrebarkhormoner eller et eller flere af hjælpestofferne. Bør ikke anvendes i tilfælde af virusinfektioner, hvor viruspartiklerne cirkulerer i blodbanen, eller ved svampeinfektioner, der har bredt sig i kroppen. Bør ikke anvendes til dyr med sår i mave-tarmkanalen. Bør ikke anvendes til dyr med sår på hornhinden. Bør ikke anvendes til drægtige dyr.

BIVIRKNINGER: Der er meget sjældent set forfængelighed efter anvendelse af dette lægemiddel. Derfor skal heste overvåges regelmæssigt under behandlingsperioden.

Der er meget sjældent set neurologiske symptomer som usikre bevægelser, ude af stand til at rejse sig, hovedtinding, rastløshed eller koordinationssvigt efter anvendelse af lægemidlet. Høje enkelt-doser af binyrebarkhormon tåles sædvanligvis godt, men lang tids anvendelse kan give svære bivirkninger. Ved mellemlang til lang behandlingstid bør doseringen derfor holdes på det laveste niveau, der er nødvendigt til kontrol af symptomer.

Den betydelige dosisafhængige undertrykkelse af kortisol, der ses meget almindeligt under behandlingen, skyldes, at effektive doser undertrykker hypothalamus-hypofyse-binyreaksen.

Efter ophør af behandlingen kan der opstå tegn på nedsat binyrebarkfunktion, som rækker til binyrebarksvind, hvorved dyret bliver ude af stand til at klare stressende situationer.

En betydelig stigning i triglycerider ses meget almindeligt. Dette kan være en del af en mulig behandlingsforårsaget øget binyrebarkfunktion (Cushings sygdom) med betydelige ændringer i fedtstof-, kulhydrat-, protein- og mineralstofskiftet, f.eks. omfordeling af kropsfedt, stigning i kropsvægt, muskelsvaghed, muskelsvind og knogleskørhed.

En stigning i basisk fosfatase, der forårsages af binyrebarkhormoner ses meget sjældent og kan være ledsaget af forstørret lever og forhøjede serum-leverenzymmer.

Der er meget sjældent beskrevet sår i mave-tarmkanalen og sår i mave-tarmkanalen kan forværres af binyrebarkhormoner hos dyr, der får ikke-steroid antiinflammatoriske lægemidler, og hos dyr med rygmarvsskader (se afsnittet "Kontraindikationer"). Andre mave-tarm-symptomer som er set meget sjældent er kolik og anoreksi.

Overdreven svedproduktion er observeret meget sjældent. Nældefeber er observeret meget sjældent.

Hyppigheden 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 ud af 100 behandlede dyr)
- Ualmindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud 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.

DYREARTER: Heste.

DOSERING, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ: Oral anvendelse. For at sikre korrekt dosis bør kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt for at undgå under- eller overdosering.

En enkelt dosis på 1 mg prednisolon/kg kropsvægt pr. dag svarer til 100 mg prednisolon i et brev á 3 g pr. 100 kg kropsvægt (se doseringstabel herunder). Behandlingen kan gentages med 24-timers intervaller i 10 på hinanden følgende dage. Den korrekte dosis bør blandes i en lille portion foder.

Breve med forskellig pakningsstørrelse kan kombineres for at opnå den korrekte dosis, ifølge tabellen herunder:

Hestens kropsvægt (kg)	Antal breve		
	100 mg (kropsvægt 100 kg)	300 mg (kropsvægt 300 kg)	600 mg (kropsvægt 600 kg)
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

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE: Foder, der er blandet dette veterinærlægemiddel, skal udskiftes, hvis det ikke er indtaget i løbet af 24 timer.

TILBAGEHOLDESESTID: Kød og indmad: 10 dage. Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING: Opbevares utilgængeligt for børn. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og på kartonen efter EXP. Foder, der er blandet dette veterinærlægemiddel, skal udskiftes, hvis det ikke er indtaget i løbet af 24 timer. Åbnede breve bør ikke gemmes.

SÆRLIGE ADVARSEL/ADVARSLER:

Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til: Binyrebarkhormoner anvendes for at opnå bedring i kliniske symptomer snarere end 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 bedring af kliniske symptomer ikke er opnået eller ikke kan forventes opnået ved kontrol af omgivelserne alene. Behandling med prednisolon medfører ikke altid tilfredsstillende genopretning af vejtrækningsfunktionen, og i det enkelte tilfælde kan det være nødvendigt at overveje et hurtigere virkende lægemiddel.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen: Bør ikke anvendes til dyr med diabetes, nedsat nyrefunktion, hjertesvigt, forhøjet binyrebarkfunktion eller knogleskørhed. Hos heste er binyrebarkhormon indberettet for at fremkalde svar forfængelighed af især forhøje (se afsnittet "Bivirkninger"). Hesten bør derfor overvåges hyppigt i behandlingsperioden. På grund af prednisolons farmakologiske egenskaber bør lægemidlet anvendes med forsigtighed til dyr med svækket immunsystem.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr: Personer med kendt overfølsomhed over for binyrebarkhormoner eller over for et eller flere af indholdsstofferne bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet. På grund af risiko for fostermisdannelse må veterinærlægemidlet ikke indgives af gravide kvinder. Det anbefales at bruge handsker og beskyttelsesmaske under håndtering og administration af lægemidlet. For at undgå stovdannelse må veterinærlægemidlet ikke omrystes.

Drægtighed og laktation: Sikkerheden af veterinærlægemidlet er ikke fastlagt for heste ved drægtighed og lægemidlet må ikke anvendes til drægtige hopper (se afsnittet "Kontraindikationer").

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

Overdosering (symptomer, nedforanstaltninger, modgift): Det er usandsynligt at korttidsbehandling med selv store doser forårsager alvorlige, skadelige systemiske effekter. Imidlertid kan kronisk anvendelse af binyrebarkhormoner lede til alvorlige bivirkninger (se afsnittet "Bivirkninger").

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion: Anvendelse af dette veterinærlægemiddel sammen med ikke-steroid antiinflammatoriske lægemidler kan forværre sår i mave-tarmkanalen. Da binyrebarkhormoner kan nedsætte immunreaktionen på vaccination, bør prednisolon ikke anvendes i kombination med vacciner eller inden for to uger efter vaccination. Indgivelse af prednisolon kan medføre lavt kalciumindhold og dermed øget risiko for giftpåvirkning fra laktatglykosider. Risikoen for lavt kalciumindhold i blodet kan øges, hvis prednisolon indgives sammen med vanddrivende midler, der nedsætter kalciumindholdet.

Uforlideligheder: Da der ikke foreligger undersøgelser eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT: Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDEL: Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagentur's hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

ANDRE OPLYSNINGER: Pakningsstørrelse: Karton med 20 breve af pentalaminat (indvendigt foret med LDPE) á 3 g (indeholdende 100 mg prednisolon), eller 10 breve á 9 g (300 mg) eller 18 g (600 mg) oralt pulver. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.