Equisolon® 100 mg / 300 mg / 600 mg

Oralt pulver til heste / Jauhe hevoselle / Pulver til hest / Oralt pulver för häst

DA **Veterinærlægemidlets navn:** Equisolon, oralt pulver, 100 mg, til heste. Equisolon, oralt pulver, 300 mg, til heste. Equisolon, oralt pulver, 600 mg, til heste.
Sammensætning: 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. Hvidt til off-white pulver.
Dyrearter: Heste.
Indikation(er): Kombineret med kontrol af omgivelserne, lindring af inflammatoriske og kliniske værdier knyttet til tilbagevendende vejrtrækningshindring hos heste.
Kontraindikationer: Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for binyrebarkhormoner eller et eller flere af hjælpestofferne. Må ikke anvendes i tilfælde af virusinfektioner, hvor viruspartiklerne cirkulerer i blodbanen, eller ved svampeinfektioner, der har bredt sig i kroppen. Må ikke anvendes til dyr med sår i mave-tarmkanalen. Må ikke anvendes til dyr med sår på hornhinden. Må ikke anvendes til drægtige dyr.
Særlige advarsler: Særlige advarsler: 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 vejrtrækningsfunktionen, og i det enkelte tilfælde kan det være nødvendigt at overveje et hurtigere virkende veterinærlægemiddel.
Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til: Må ikke anvendes til dyr med diabetes, nedsat nyrefunktion, hjertesvigt, forhøjet binyrebarkfunktion eller knogleskørhed. Hos heste er binyrebarkhormon indberettet for at fremkalde svær forfangenhed af især forhove (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. Høje enkeltdoser af kortikosteroider tolereres sædvanligvis godt, men langtidsanvendelse kan forårsage svære bivirkninger. Ved mellemlang til lang behandlingstid bør doseringen derfor holdes på det laveste niveau, der er nødvendigt til kontrol af symptomer.
Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr: Ved overfølsomhed over for binyrebarkhormoner eller over for et eller flere af indholdsstofferne bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. På grund af risiko for fostermisdannelser bør veterinærlægemidlet ikke administreres af gravide kvinder. Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker og beskyttelsesmaske bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet. For at undgå støvdannelse må veterinærlægemidlet ikke omrystes.
Drægtighed: Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed er ikke fastlagt. Må ikke anvendes (under hele eller en del af drægtigheden). Indgivelse tidligt i drægtighedsperioden har medført fostermisdannelser hos laboratoriedyr. Indgivelse sent i drægtighedsperioden kan let medføre abort eller tidlig kælvning hos drøvtyggere og kan have tilsvarende virkning hos andre arter.
Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion: Anvendelse af dette veterinærlægemiddel sammen med ikke-steroide 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 kaliumindhold og dermed øget risiko for giftpåvirkning fra hjerteglykosider. Risikoen for lavt kaliumindhold i blodet kan øges, hvis prednisolon indgives sammen med vanddrivende midler, der nedsætter kaliumindholdet.
Overdosis: Det er usandsynligt at korttidsbehandling med selv store doser forårsager alvorlige, skadelige systemiske effekter. Imidlertid kan langvarig anvendelse af binyrebarkhormoner lede til alvorlige bivirkninger (se afsnittet "Bivirkninger").
Væsentlige uforligeligheder: Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.
Bivirkninger: Heste:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Binyrebarkforstyrrelse[a]; Hypokortisolæmi[a]; Stigning i triglycerider[b]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Forfangenhed[c]; Neurologiske symptomer (f.eks. ataksi, hovedtiltning, koordinationssvigt); Rastløshed; Ude af stand til at rejse sig, Anoreksi; Stigning i alkalisk fosfatase (ALP) i serum[d]; Gastrisk ulceration[e], Kolik, Tarmforstyrrelse[e]; Overdreven svedproduktion; Urticaria

[a] Skyldes effektive doser undertrykker hypothalamus-hypofyse-binyreaksen. Efter ophør af behandlingen kan der opstå tegn på binyrebarkinsufficiens rækkende til binyrebarkinsufficiens, hvilket kan gøre dyret ude af stand til at klare situationer med stress. [b] Dette kan være en del af en mulig iatrogen hyperadrenokorticisme (Cushings sygdom) med betydelige ændringer i fedtstof-, kulhydrat-, protein- og mineralstofskiftet, f.eks. omfordeling af kropsfedt, stigning i kropsvægt, muskelsvaghed, sarkopeni og osteoporose. [c] Heste skal monitoreres regelmæssigt under behandlingsperioden. [d] Kan være forbundet med forstørret lever (hepatomegali) og forhøjede serum-leverenzymer. [e] Gastrointestinal ulceration kan forværres af steroider hos dyr, der får ikke-steroide antiinflammatoriske lægemidler, og hos dyr med rygmarvstraumer (se afsnittet "Kontraindikationer").
Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S Websted: www.meldenbivirkning.dk
Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde: Oral anvendelse. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt. 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 iblandes 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 prednisolon (3 g brev)	300 mg prednisolon (9 g brev)	600 mg prednisolon (18 g brev)
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 administration: Foder, der er iblandet dette veterinærlægemiddel, skal udskiftes, hvis det ikke er indtaget i løbet af 24 timer.
Tilbageholdelsestid(er): Kød og indvolde: 10 dage. Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.
Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring: Opbevares utilgængeligt for børn. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og på æsken efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned. Åbnede breve bør ikke gemmes.
Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse: Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet. Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.
Klassificering af veterinærlægemidler: Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.
Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser: EU/2/14/161/001-003
Pakningsstørrelse: Kartonæske med 20 breve til engangsbrug a 3 g oralt pulver (indeholdende 100 mg prednisolon). Kartonæske med 10 breve til engangsbrug a 9 g oralt pulver (indeholdende 300 mg prednisolon). Kartonæske med 10 breve til engangsbrug a18 g oralt pulver (indeholdende 600 mg prednisolon). Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.
Dato for seneste ændring af indlægssedlen: 19/12/2024. Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).
Kontaktoplysninger: Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger: Le Vet. B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, HOLLAND Tlf.: +31 348 563 434
Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse: LelyPharma B.V., Zuiveringweg 42, 8243 PZ Lelystad, HOLLAND