

PAKKAUSSELOSTE

Equipred vet 50 mg tabletit hevoselle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Saksa

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Equipred vet 50 mg tabletit hevoselle
prednisoloni

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Prednisoloni: 50 mg

Valkoinen, kupera tabletti, jossa on merkintä ”50”.

4. KÄYTTÖAIHEET

Puhkuriin (RAO – vakava astma) liittyvän tulehdusreaktion ja kliinisten oireiden lievittäminen hevosilla yhdistettynä ympäristöolosuhteiden parantamiseen.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, kortikosteroideille tai apuaineille.

Ei saa käyttää virusinfektioissa, joissa viruspartikkelit kulkevat veren mukana, tai sieni-infektioissa.

Ei saa käyttää, jos eläimellä on mahalaukun tai suolen haavaumia.

Ei saa käyttää, jos eläimellä on sarveiskalvon haavaumia.

Ei saa käyttää tiineyden aikana.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Valmisteen käytön jälkeen on hyvin harvoin havaittu kaviokuumetta. Valmisteen käytön aikana hevosta on tarkkailtava usein.

Valmisteen käytön jälkeen on hyvin harvoin havaittu neurologisia oireita, kuten hoipertelua (ataksia), poikkeuksellista makuuasennossa oloa, pään kallistelua, levottomuutta ja koordinaatiokyvyttömyyttä.

Hoidon aikana hyvin yleisesti havaittu merkittävä annosidonnainen kortisolien supressio johtuu siitä, että vaikuttavat ainekset heikentävät hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaiskuoriakselin toimintaa. Kun hoito lopetetaan, voi ilmetä lisämunuaisten vajaatoiminnan ja lisämunuaiskuoren surkastuman oireita, jolloin eläin ei välttämättä siedä rasiustilanteita tavanomaisella tavalla.

Triglyseridipitoisuuden merkittävää nousua esiintyy hyvin yleisesti. Tästä voi olla seurauksena merkittäviä rasva-, hiilihydraatti-, proteiini- ja kivennäisaineenvaihdunnan muutoksia, esimerkiksi rasvan uudelleenjakautumista, painonnousua, lihasheikkoutta ja lihaskatoa sekä luukatoa (osteoporoosi).

Glukokortikoidien aiheuttamaa alkalisen fosfataasin nousua esiintyy hyvin harvoin, ja se saattaa liittyä maksan suurentumaan (hepatomegaliaan) ja seerumin maksaentsyymien nousuun.

Mahalaukun ja suolen haavaumia on raportoitu hyvin harvoin, ja steroidit voivat pahentaa mahalaukun ja suolen haavaumia eläimillä, jotka saavat steroideihin kuulumattomia tulehduskipulääkkeitä.

Muita hyvin harvoin havaittuja ruuansulatuskanavan oireita ovat ähky ja ruokahaluttomuus. Voimakasta hikoilua on esiintynyt hyvin harvoin. Nokkosihottumaa on esiintynyt hyvin harvoin.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI

Hevonen

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

Oikea annos sekoitetaan pieneen määrään ruokaa.

Eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti, jotta se saa oikean annoksen ja ali- ja yliannostus voidaan välttää. Tabletit voidaan jakaa ljakouraa pitkin tarkan annostuksen helpottamiseksi.

Kerta-annoksena annettu 1 mg prednisolonia painokiloa kohden päivässä vastaa 2 tablettia 100 painokiloa kohden.

Hoito voidaan toistaa 24 tunnin välein 10 peräkkäisenä päivänä.

9. ANNOSTUSOHJEET

-

10. VAROAIKA

Teurastus: 10 vrk.

Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja läpipainopakkauksessa merkinnän EXP jälkeen. Jaetut tabletit on säilytettävä läpipainopakkauksessa. Yli kolme päivää vanhat jaetut tabletit on hävitettävä.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Kortikoidit lievittävät kliinisiä oireita, mutta eivät paranna sairautta. Hoitoon on yhdistettävä ympäristöolosuhteiden parantaminen.

Eläinlääkäri arvioi jokaisen tapauksen erikseen ja määrittää soveltuvan hoito-ohjelman. Prednisolonihoidon voi aloittaa vain, kun ympäristöolosuhteiden parantaminen ei ole yksinään lievittänyt kliinisiä oireita riittävästi tai ei todennäköisesti lievitä niitä riittävästi. Prednisolonihoito ei välttämättä palauta kaikissa tapauksissa hengitystoimintaa riittävästi. Jokaisessa yksittäisessä tapauksessa on harkittava, onko tarpeen käyttää nopeammin vaikuttavaa lääkevalmistetta.

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Hätätilanteita lukuun ottamatta ei saa käyttää eläimille, joilla on sokeritauti (diabetes mellitus), munuaisten vajaatoiminta, sydämen vajaatoiminta, lisämunuaiskuoren liikatoiminta tai luukato (osteoporoosi).

Yksittäiset suuret annokset ovat yleensä hyvin siedettyjä, mutta suurten annosten pitkäaikainen käyttö voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia. Siksi keskipitkässä ja pitkäaikaisessa käytössä on käytettävä pienintä annosta, jolla oireet saadaan hallintaan. Prednisolonin farmakologisten ominaisuuksien vuoksi on noudatettava erityistä varovaisuutta, jos tätä eläinlääkevalmistetta annetaan eläimille, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Valmiste voi aiheuttaa allergisia reaktioita. Henkilöt, jotka ovat yliherkkiä prednisolonille tai muille kortikosteroideille tai jollekin apuaineelle, eivät saa käsitellä eläinlääkevalmistetta.

Valmiste voi ärsyttää silmiä. Älä kosketa silmiä käsillä. Jos lääkevalmistetta joutuu silmiin, huuhtelee runsaalla vedellä. Jos ärsytys jatkuu, hakeudu lääkäriin.

Valmisteella voi olla haitallisia vaikutuksia nieltynä. Älä syö tai juo mitään lääkevalmisteen käytön yhteydessä. Käyttämättömät tabletin osat on säilytettävä läpipainopakkauksessa ja ulkopakkauksessa ja säilytettävä huolellisesti lasten ulottumattomissa. Säilytä suljetussa kaapissa. Jos lääkevalmistetta niellään vahingossa, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin ja näytä pakkausseloste tai pakkausmerkinnät lääkärille. Pese kädet tablettien käsittelyn jälkeen.

Kortikosteroideista aiheutuvan sikiön epämuodostumisriskin vuoksi raskaana olevat naiset eivät saa käsitellä tätä eläinlääkevalmistetta.

Tiineys ja imetys:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta hevosille tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty.

Tiineys:

Käyttö varhastiineyden aikana on aiheuttanut sikiön kehityshäiriöitä laboratorioeläimillä. Käyttö myöhästiineyden aikana aiheuttaa todennäköisesti keskenmenon tai ennenaikaisen poikimisen märehäijöillä, ja käytöllä saattaa olla vastaava vaikutus muihinkin lajeihin. Ei saa käyttää tiineyden aikana (katso vasta-aiheet).

Imetys:

Käytä vain hoidosta vastaavan eläinlääkärin hyöty-haitta-arvioinnin mukaisesti.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Tämän eläinlääkevalmisteen ja steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden samanaikainen käyttö saattaa pahentaa maha-suolikanavan haavaumia. Koska

kortikosteroidit voivat heikentää rokotteen aikaansaamaa immuunivastetta, prednisolonia ei saa antaa samanaikaisesti rokotteiden kanssa tai kahteen viikkoon rokotuksen jälkeen. Prednisoloni saattaa aiheuttaa hypokalemiaa ja näin ollen suurentaa sydänglykosidien toksisuuden riskiä. Hypokalemian riski voi kasvaa, jos prednisolonia annetaan yhdessä kaliumia poistavien virtsan erityistä lisäävien lääkkeiden (diureetti) kanssa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostus saattaa aiheuttaa uneliaisuutta hevosilla.

Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

27.12.2019

15. MUUT TIEDOT

Läpipainopakkaukset on pakattu 50, 100 tai 200 tabletin pahvikoteloihin. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.