

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Equipred vet 50 mg tabletit hevoselle

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 tabletti sisältää:

**Vaikuttava aine:**

50 mg prednisolonia

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

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

Tabletti voidaan jakaa kahteen ja neljään osaan.

### 4. KLIINiset TIEDOT

#### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen

#### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

#### 4.3 Vasta-aiheet

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

Ei saa käyttää virusinfektioiden vireemisessä vaiheessa 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 (katso kohta 4.7).

#### 4.4 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. Prednisolonihoitoon 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.

#### **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

##### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Hätätilanteita lukuun ottamatta ei saa käyttää eläimille, joilla on diabetes mellitus, munuaisten vajaatoiminta, sydämen vajaatoiminta, lisämunuaiskuoren liikatoiminta tai 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.

##### Erytyiset 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, huuhtele runsaalla vedellä. Jos ärsytys jatkuu, hakeudu lääkäriin. Valmisteella voi olla haitallisia vaikutuksia nieltynä. Älä kosketa käsillä suuta. Älä syö tai juo mitään lääkevalmisteen käytön yhteydessä. Käyttämättömät tablettien 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.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

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 ataksiaa, poikkeuksellista makuuasennossa oloa, pään kallistelua, levottomuutta ja koordinaatiokyvyttömyyttä.

Hoidon aikana hyvin yleisesti havaittu merkittävä annossidonnainen kortisolien supressio johtuu siitä, että vaikuttavat annokset heikentävät hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaiskuoriakselin toimintaa.

Kun hoito lopetetaan, voi ilmetä lisämunuaisten vajaatoiminnan ja lisämunuaiskuoren atrofian oireita, jolloin eläin ei välttämättä siedä rasiustilanteita tavanomaisella tavalla.

Triglyseridipitoisuuden merkittävää nousua esiintyy hyvin yleisesti. Tästä voi olla seurauksena merkittäviä rasva-, hiilihydraatti-, proteiini- ja kivennäisainevaihdunnan muutoksia, esimerkiksi rasvan uudelleenjakautumista, painonnousua, lihasheikkoutta ja lihaskatoa sekä osteoporoosia.

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).

#### **4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana**

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta hevosille tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty.

##### Tiineys

Käyttö varhaistiineyden aikana on aiheuttanut sikiön kehityshäiriöitä laboratorioeläimillä.

Käyttö myöhästiineyden aikana aiheuttaa todennäköisesti keskenmenon tai ennenaikaisen poikimisen märehitjöillä, ja käytöllä saattaa olla vastaava vaikutus muihinkin lajeihin.

Ei saa käyttää tiineyden aikana (katso kohta 4.3.).

##### Imetys

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

#### **4.8 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 rokotteen 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 diureettien kanssa.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

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 jakouraa 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.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Yliannostus saattaa aiheuttaa uneliaisuutta hevosilla.

#### **4.11 Varoaika**

Teurastus: 10 vrk.

Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: systeemiseen käyttöön tarkoitetut kortikosteroidit, glukokortikoidit, prednisoloni.

ATCvet-koodi: QH02AB06

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Prednisoloni on keskipitkävaikutteinen kortikosteroidi, jonka tulehdusta ehkäisevä vaikutus on neljä kertaa suurempi ja natriumin takaisinottoa säätelevä vaikutus 0,8 kertaa suurempi kuin kortisolin. Kortikosteroidit heikentävät immuunivastetta estämällä hiussuonien laajenemista, leukosyyttien migraatiota ja toimintaa sekä fagosytoosia. Glukokortikoidit vaikuttavat aineenvaihduntaan lisäämällä glukoneogeneesia.

Kun puhkuria (RAO, vakava astma) sairastavien hevosten lääkehoito on tarpeen, glukokortikoidit lievittävät tehokkaasti kliinisiä oireita ja hengitysteiden neutrofiliaa.

#### **5.2 Farmakokinetiikka**

Kun prednisolonia annetaan hevosille suun kautta, se imeytyy helposti ja tuottaa nopeasti vasteen, joka pysyy yllä noin 24 tuntia.  $T_{max}$  on keskimäärin  $2,5 \pm 3,1$  tuntia,  $C_{max}$  on  $237 \pm 154$  ng/ml ja  $AUC_t$  on  $989 \pm 234$  ng·h/ml.  $T_{1/2}$  on  $3,1 \pm 2,3$  tuntia.

Suun kautta otetun prednisolonin biologinen hyötyosuus on noin 60 prosenttia. Prednisoloni metaboloituu osittain biologisesti inertiksi prednisoniksi. Virtsan erittyy yhtä suuria määriä prednisolonia, prednisonia, 20  $\beta$  -dihydroprednisolonia ja 20  $\beta$  -dihydroprednisonia. Prednisoloni on täysin erittynyt elimistöstä 3 päivän kuluessa.

Prednisoloni ei kerry plasmaan useiden annostenkaan jälkeen.

### **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

#### **6.1 Apuaineet**

Laktoosimonohydraatti

Selluloosa

Piidioksidi, kolloidinen, vedetön

Kroskarmelloosinatrium

Natriumtärkkelysglykolaatti

Magnesiumstearaatti

#### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

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

### **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Jaettujen tablettien kesto aika sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen: 3 vuorokautta.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Säilytä jaetut tabletit avatussa läpipainopakkauksessa.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

PVC/PVDC/alumiini-läpipainopakkaus, joka sisältää kymmenen tablettia.

Läpipainopakkaukset on pakattu 50, 100 tai 200 tabletin pahvikoteloihin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömän lääkevalmisteen tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämätön eläinlääkevalmiste tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Saksa

## **8. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

36560

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

10.01.2020

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

27.12.2019

## **MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.