

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 sieninfektioissa.

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 annossidonnainen kortisolien supressio johtuu siitä, että vaikuttavat annokset heikentävät hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaiskuoriakselin toimintaa. Kun hoito lopetetaan, voi ilmetä lisämunuaisten vajaatoiminnan ja lisämunuaiskuoren surkastuman oireita, jolloin eläin ei välttämättä siedä räsitusilanteita 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 luukatoa (osteoporoosi).

Glukokortikoidien aiheuttamaa alkalisen fosfaatin 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(T)

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 (VAROAJAT)

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

Erytisvaroitukset 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.

Prednisolonihoito 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 varotoimet:

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.

Erytiset 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 varhaistiineyden aikana on aiheuttanut sikiön kehityshäiriöitä laboratorioeläimillä. Käyttö myöhästiineyden aikana aiheuttaa todennäköisesti keskenmenon tai ennenaikaisen poikimisen märehitöillä, 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 rokotteen kanssa tai kahteen viikkoon rokotuksen jälkeen. Prednisoloni saattaa aiheuttaa hypokalemiata ja näin ollen suurentaa sydänglykosidien toksisuuden riskiä. Hypokalemian riski voi kasvaa, jos prednisolonia annetaan yhdessä kaliumia poistavien virtsan eritystä 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 tablettin pahvikoteloihin. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL
Equipred vet 50 mg tabletter för häst

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Equipred vet 50 mg tabletter för häst
prednisolon

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 tablett innehåller:

Aktiv substans:

Prednisolon: 50 mg

Vit, konvex tablett med präglingen ”50”.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

I kombination med miljökontroll: Lindring av inflammatoriska och kliniska parametrar associerade med RAO (återkommande luftvägsinfektion) hos häst.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid känd överkänslighet mot den aktiva substansen, mot kortikosteroider eller mot något innehållsämne i läkemedlet.

Använd inte vid virusinfektioner när viruspartiklar cirkulerar i blodkärlen eller vid systemiska svampinfektioner.

Använd inte till djur med sår i magtarmkanalen.

Använd inte till djur med hornhinnorsår.

Använd inte under dräktighet.

6. BIVERKNINGAR

I mycket sällsynta fall har fång observerats efter användning av produkten. Därför bör hästar stå under regelbunden övervakning under behandlingsperioden.

I mycket sällsynta fall har neurologiska tecken såsom ataxi, liggande ställning, lutande huvud, rastlöshet eller felkoordination observerats efter användning av produkten.

Den avsevärda dosrelaterade kortisol-suppressionen som är mycket vanligt förekommande under behandling är en följd av att effektiva doser dämpar hypotalamus-hypofys-binjureaxeln. Efter avslutad behandling kan tecken på binjureinsufficiens som sträcker sig till adrenokortikal atrofi uppstå och detta kan leda till att djuret inte förmår hantera påfrestande situationer på ett bra sätt.

En avsevärd ökning av triglycerider är mycket vanligt förekommande. Det kan leda till en betydande förändring av metabolismen av fett, kolhydrater, proteiner och mineraler, t.ex. omfördelning av kroppsfett, ökning av kroppsvikten, muskelsvaghet och -förlust samt osteoporos.

En ökning av alkalinfosfatas genom glukokortikoider observeras i mycket sällsynta fall och kan vara relaterad till leverförstoring (hepatomegali) med förhöjda leverenzymmer i serum. Sår i magtarmkanalen har rapporterats i mycket sällsynta fall och sår i magtarmkanalen kan förvärras av steroider hos djur som ges icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel.

Andra symptom av magtarmkanalen som har observerats i mycket sällsynta fall är kolik och minskad aptit.

Överdriven svettning har observerats i mycket sällsynta fall. Urtikaria har observerats i mycket sällsynta fall.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Häst

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För oral användning.

Produkten bör blandas i liten mängd foder.

För att säkerställa administrering av korrekt dos bör kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt för att undvika under- eller överdosering. Tabletterna kan delas upp längs skårorna för att underlätta korrekt dosering.

En engångsdos på 1 mg prednisolon/kg kroppsvikt per dag motsvarar 2 tabletter per 100 kg kroppsvikt.

Behandlingen kan upprepas med 24-timmars intervall under 10 på varandra följande dagar.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

10. KARENSTID(ER)

Kött och slaktbiprodukter: 10 dygn.

Ej godkänt för användning på lakterande ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och blistret efter EXP.

Om tableterna har delats ska de kvarvarande delarna förvaras i blisterförpackningen.

Eventuella delade tabletter som finns kvar efter 3 dagar ska kasseras.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Syftet med kortikoid administrering är inte främst att bota, utan att lindra de kliniska tecknen. Behandlingen ska kombineras med mjölkkontroll.

Veterinären ska bedöma varje enskilt fall för sig och bestämma ett lämpligt behandlingsprogram. Behandling med prednisolon ska bara inledas när tillfredsställande lindring av de kliniska symtomen inte har uppnåtts eller sannolikt inte uppnås enbart genom mjölkkontroll.

Behandling med prednisolon kanske inte återställer andningsfunktionen tillräckligt i samtliga fall, och i enskilda fall kan det vara nödvändigt att använda läkemedel med snabbare insättande verkan.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Med undantag av nödsituationer får läkemedlet inte användas på djur som lider av diabetes mellitus, njursvikt, hjärtsvikt, hyperadrenokorticism eller osteoporos.

Även om enstaka höga doser i allmänhet tolereras väl kan de orsaka allvarliga biverkningar vid behandling under lång tid. Dosering vid medellång till lång tids behandling bör därför i allmänhet hållas så låg som möjligt för att kontrollera symtomen. På grund av prednisolons farmakologiska egenskaper ska försiktighet iaktas när läkemedlet används till djur med försvagat immunförsvar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Denna produkt kan orsaka allergiska reaktioner. Människor med känd överkänslighet för prednisolon eller andra kortikosteroider eller något av hjälpämnen bör undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Denna produkt kan vara irriterande för ögonen. Undvik kontakt mellan händer och ögon.

Vid kontakt med ögonen, skölj med mycket vatten. Kontakta läkare om irritation kvarstår.

Denna produkt kan orsaka skadliga effekter efter förtäring. Ät och drick inte vid hantering av produkten. Oanvända tabletdelar bör placeras tillbaka i blistern och kartongen och noggrant förvaras utom räckhåll för barn. Förvaras i ett stängt skåp. Vid oavsiktlig förtäring, kontakta läkare omedelbart och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Tvätta händerna när du har hanterat tableterna.

Kortikosteroider kan orsaka missbildningar hos foster. Det rekommenderas därför att gravida kvinnor undviker kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Dräktighet och digivning:

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts hos hästar vid dräktighet och digivning.

Dräktighet:

Administrering under tidig dräktighet är känt för att ha orsakat fostermisbildningar i laboratoriedjur. Administrering under sen dräktighet orsakar troligtvis abort eller tidig nedkomst hos idisslare och kan ha en liknande effekt på andra djurslag.

Får ej användas under dräktighet (se kontraindikationer).

Digivning:

Använd endast i enlighet med den ansvariga veterinärens nytta-/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Samtidig behandling med detta veterinärmedicinska läkemedel och icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel kan förvärra sår i magtarmkanalen. Eftersom kortikosteroider kan minska immunsvaret på vaccinering bör prednisolon inte användas i kombination med vaccin eller inom två veckor efter vaccinering.

Administrering av prednisolon kan framkalla hypokalemi (låg kaliumhalt i blodet) och därigenom öka toxicitetsrisken av hjärtglykosider. Risken för hypokalemi (låg kaliumhalt i blodet) kan öka om prednisolon administreras tillsammans med kaliumutsöndrande diuretika (urindrivande medel).

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Överdös kan orsaka dåsighet hos hästar.

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

27.12.2019

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Blisterförpackningen finns i kartonger med 50, 100 eller 200 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.