

19. december 2019

PRODUKTRESUMÉ

for

Equipred Vet., tabletter

0. D.SP.NR.
31392

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Equipred Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver tablet indeholder:

Aktivt stof
50 mg prednisolon

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Tabletter

Hvid, konveks tablet præget med "50".
Tabletten kan deles i halve og kvarter.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hest

4.2 Terapeutiske indikationer
Lindring af inflammatoriske og kliniske parametre i forbindelse med tilbagevendende blokering af luftvejene (RAO – svær astma) hos heste kombineret med kontrol af omgivelserne.

4.3 Kontraindikationer
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, over for kortikosteroider eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Bør ikke anvendes i forbindelse med virale infektioner i det viræmiske stadium eller i tilfælde af systemiske mykoser.

Bør ikke anvendes til dyr med gastrointestinalt ulcus.
Bør ikke anvendes til dyr med hornhindesår.
Bør ikke anvendes under drægtighed (se pkt. 4.7).

4.4 Særlige advarsler

Kortikoidadministration skal fremkalde forbedring i kliniske tegn snarere end helbredelse. Behandlingen bør kombineres med kontrol af omgivelserne.

Hvert tilfælde bør vurderes individuelt af dyrlæger, og der bør fastlægges et passende behandlingsprogram. Behandling med prednisolon bør kun påbegyndes, når der ikke er opnået tilfredsstillende lindring af kliniske symptomer, eller når det er usandsynligt, at de opnås ved kontrol af omgivelserne alene.

Behandling med prednisolon genopbygger muligvis ikke åndedrætsfunktionen tilstrækkeligt i alle tilfælde, og i hvert enkelt tilfælde kan det være nødvendigt at overveje brug af et hurtigere virkende lægemiddel.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Må ikke bruges til dyr, der lider af diabetes mellitus, nyreinsufficiens, hjerteinsufficiens, hyperadrenokorticisme eller osteoporose, medmindre der er tale om nødsituationer.

Enkelte høje doser tåles generelt godt, men de kan medføre alvorlige bivirkninger ved langvarig brug. Dosering ved mellemlang eller lang behandlingstid bør derfor generelt begrænses til det nødvendige minimum for at kontrollere symptomerne.

På grund af prednisolons farmakologiske egenskaber bør der udvises særlig forsigtighed ved brug af veterinærlægemidlet hos dyr med et svagt immunsystem.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Dette produkt kan fremkalde allergiske reaktioner. Personer, som har en kendt overfølsomhed over for prednisolon eller andre kortikosteroider eller nogle af hjælpestofferne, bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Dette produkt kan irritere øjnene. Undgå, at hænderne kommer i kontakt med øjnene. I tilfælde af kontakt med øjnene skylles med rigelige mængder vand. Søg læge ved vedvarende irritation.

Dette produkt kan forårsage skade, hvis det indtages. Undgå at spise og drikke, når der arbejdes med produktet. Ikke anvendte tabletdele bør lægges tilbage i blisterpakningen og kartonet og holdes uden for børns rækkevidde. Opbevares i et lukket skab. I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etikken bør vises til lægen. Vask hænder efter kontakt med tabletterne.

Kortikosteroider kan føre til fostermisdannelser. Derfor anbefales det, at gravide kvinder undgår kontakt med veterinærlægemidlet.

4.6 Bivirkninger

Der er konstateret sjældne tilfælde af laminitis efter brug af produktet. Heste bør derfor tilses ofte i behandlingsperioden.

I meget sjældne tilfælde er der konstateret neurologiske tegn såsom ataksi, manglende evne til at rejse sig, hovedtiltning, rastløshed og manglende koordineringsevne efter brug af produktet.

Den betydelige dosisafhængige kortisol-suppression, der er meget almindeligt forekommende under behandlingen, er en følge af, at effektive doser dæmper hypothalamus-hypofyse-binyre akse.

Efter behandlingens ophør kan der opstå tegn på binyreinsufficiens, som fører til adrenokortikal atrofi, hvilket kan gøre dyret ude af stand til at tackle stressende situationer på tilfredsstillende vis.

En kraftigt forhøjet koncentration af triglycerider er hyppigt forekommende. Det kan føre til en betydelig ændring af fedt-, kulhydrat-, protein- og mineralmetabolisme, f.eks. omfordeling af kropsfedt, forøget kropsvægt, muskelsvaghed og -nedbrydning samt osteoporose.

Forøgelsen af alkalisk fosfatase forårsaget af glukokortikoider ses sjældent og kunne være forbundet med forstørrelse af leveren (hepatomegali) med stigning i hepatiske enzymer i serum.

Der har været sjældne tilfælde af gastrointestinal ulceration, og gastrointestinal ulceration kan forværres af steroider hos dyr, der får nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler.

Andre tilfælde af sjældne gastrointestinale symptomer er kolik og anoreksi.

Overdreven svedproduktion er konstateret i meget sjældne tilfælde. Urticaria er konstateret i meget sjældne tilfælde.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed hos hopper under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Drægtighed

Der er påvist fostermisdannelser hos forsøgsdyr ved indgivelse i begyndelsen af drægtighedsperioden.

Indgivelse sent i drægtighedsperioden vil typisk forårsage abort eller tidlig kælvning hos drøvtyggere og kan have lignende virkning hos andre arter.

Bør ikke anvendes under drægtighed (se pkt. 4.3)

Laktation

Anvendelse skal derfor ske i henhold til den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele/risici.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Brug af dette veterinærlægemiddel samtidig med nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler kan forværre gastrointestinal ulceration. Eftersom kortikosteroider kan reducere immunrespons på vaccination, bør prednisolon ikke anvendes i kombination med vacciner eller inden for to uger efter vaccination.

Indgivelse af prednisolon kan medføre hypokaliæmi og således øge risikoen for toksicitet af kardiale glykosider. Risikoen for hypokaliæmi kan øges, hvis prednisolon administreres sammen med kaliumdepleterende diuretika.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til oral anvendelse.

Produktet bør iblandes små mængder foder.

For at opnå den korrekte dosis bør kropsvægten fastlægges så nøjagtigt som muligt, så under- eller overdosering undgås. Tabletterne kan deles langs delekærven for at muliggøre en nøjagtig dosering.

En enkelt dosis på 1 mg prednisol/kg kropsvægt pr. dag svarende til 2 tabletter pr. 100 kg kropsvægt.

Behandling kan gentages med 24 timers intervaller i 10 på hinanden følgende dage.

4.10 Overdosering

En overdosis kan medføre sløvhed hos heste.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 10 dage.

Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Kortikosteroider til systemisk brug, glukokortikoid, prednisolon.

ATCvet-kode: QH 02 AB 06.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Prednisolon er et kortikosteroid med mellemlang virkning. Dets antiinflammatoriske virkning er ca. 4 gange virkningen af kortisol, mens dets natriumretentionsvirkning er 0,8 gange virkningen af kortisol. Kortikosteroider undertrykker immunresponsen ved at hæmme dilatation af kapillærerne, migration og funktion af leukocytter samt fagocytose. Glukokortikoider indvirker på metabolismen ved at øge glukoneogenesisen. Hvis der kræves medicinsk behandling af heste med RAO (svær astma), er glukokortikoider effektive til at kontrollere kliniske tegn og reducere neutrofili i luftvejene.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter oral administration til heste absorberes prednisolon hurtigt og giver en hurtig respons, der holder sig i ca. 24 timer. Den totale gennemsnitlige T_{max} er $2,5 \pm 3,1$ timer, C_{max} er 237 ± 154 ng/ml og AUC_t er 989 ± 234 ng·h/ml. $T_{1/2}$ er $3,1 \pm 2,3$ timer.

Biotilgængeligheden efter oral administration er ca. 60 %. Prednisolon metaboliseres delvis til det biologisk inaktive prednison. I urinen findes lige store mængder af prednisolon, prednison, 20 β -dihydroprednisolon og 20 β -dihydroprednison. Prednisolon udskilles fuldstændigt inden for 3 dage.

Gentagen dosering medfører ikke akkumulering af prednisolon i plasma.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Lactosemonohydrat

Cellulose

Silica, kolloid vandfri

Croscarmellosematrium
Natriumstivelsesglycol
Magnesiumstearat

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgpakning: 3 år.

For halve tabletter efter første åbning af den indre emballage: 3 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Læg eventuelle halve tabletter tilbage i den åbnede blisterpakning.

6.5 Emballage

PVC/PVDC/Alu-blisterpakning indeholdende 10 tabletter.

Pakningsstørrelser: 50, 100 og 200 tabletter, i karton.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland

Repræsentant

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

61900

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

28. oktober 2019

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

19. december 2019

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP