



Equisolon® 300 mg

Poeder voor oraal gebruik voor paarden

HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Le Vet B.V., Wilgenweg 7, 3241 TV Oudewater, Nederland

FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

LelyPharma B.V., Zuiveringsweg 42, 8243 PZ Leystad, Nederland

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equisolon 100 mg poeder voor oraal gebruik voor paarden

Equisolon 300 mg poeder voor oraal gebruik voor paarden

Equisolon 600 mg poeder voor oraal gebruik voor paarden

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Wit tot gebroken wit poeder dat 33,3 mg/g prednisolon bevat.

Werkzaam bestanddeel:

100 mg prednisolon per sachet van 3 g

300 mg prednisolon per sachet van 9 g

600 mg prednisolon per sachet van 18 g

INDICATIES

Verlichting van ontstekings- en klinische parameters geassocieerd met RAO (recurrent airway obstruction) bij paarden, in combinatie met klimaatbeheersing.

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, corticosteroiden of één van de andere bestanddelen van het middel.

Niet gebruiken bij virusinfecties waarbij de virusdeeltjes in de bloedsomloop circuleren of bij systemische schimmelinfecties.

Niet gebruiken bij dieren met maag- en darmzweren.

Niet gebruiken bij dieren met zweren van het hoornvlies.

Niet gebruiken bij drachtige dieren.

BIJWERKINGEN

Zeer zelden is laminitis waargenomen na gebruik van het diergeneesmiddel. Daarom moeten paarden tijdens de behandelingsperiode regelmatig worden gecontroleerd.

Zeer zelden zijn na gebruik van het diergeneesmiddel neurologische symptomen waargenomen zoals ataxie, liggende houding, hoofdkanteling, rusteloosheid of coördinatiestoornissen.

Hoge enkelvoudige doses corticosteroiden worden doorgaans goed verdragen, maar langdurige toediening ervan kan tot ernstige bijwerkingen leiden. De dosering voor gebruik op de middellange tot lange termijn moet daarom doorgaans worden beperkt tot het minimum dat nodig is om de symptomen te beheersen.

De significante dosisgerelateerde cortisolsuppressie die tijdens de behandeling zeer vaak waargenomen wordt, is het gevolg van werkzame doses die de hypothalamus-hypofyse-bijnier-as onderdrukken. Na beëindiging van de behandeling kunnen tekenen van bijnierinsufficiëntie uitmondend in adrenocorticale atrofie ontstaan, wat ertoe kan leiden dat het dier niet in staat is adequaat met stressvolle situaties om te gaan. Een significante toename van het aantal triglyceriden komt zeer vaak voor. Dit kan onderdeel zijn van mogelijk iatrogeen hyperadrenocorticisme (ziekte van Cushing), waarbij significante veranderingen in het vet-, koolhydraat-, eiwit- en mineralenmetabolisme optreden, hetgeen kan leiden tot herverdeling van lichaamsvet, toename van lichaamsgewicht, spierzwakte en -verlies en osteoporose. Een verhoging van alkalische fosfatase veroorzaakt door glucocorticoiden is zeer zelden waargenomen en kan in verband staan met leververgroting (hepatomegalie) met verhoogde leverenzymen in het serum. Gastro-intestinale ulceratie is zeer zelden gemeld en kan worden verergerd door steroiden bij dieren die non-steroidale ontstekingsremmers toegediend krijgen en bij dieren met ruggenmergtrauma (zie rubriek Contra-indicaties). Andere gastro-intestinale symptomen die zeer zelden zijn waargenomen zijn koliek en anorexie.

Overmatig zweten is zeer zelden waargenomen.

Zeer zelden is urticaria gezien.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DOELDIERSOORT

Paard.

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Oraal gebruik.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onder- of overdosering te vermijden. Een enkelvoudige dosis van 1 mg prednisolon/kg lichaamsgewicht per dag overeenkomend met 100 mg prednisolon in een sachet van 9 g poeder per 100 kg lichaamsgewicht (zie onderstaande doseringstabel). De behandeling mag gedurende 10 opeenvolgende dagen met een tussenpoos van 24 uur worden herhaald. De juiste dosis moet worden gemengd met een kleine hoeveelheid voer.

Om de juiste dosis te verkrijgen kunnen sachets met verschillende verpakkingsgroottes worden gecombineerd, zoals in de tabel hieronder:

Lichaamsgewicht (kg) van het paard	Aantal sachets		
	100 mg prednisolon (3g sachet)	300 mg prednisolon (9 g sachet)	600 mg prednisolon (18 g sachet)
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

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voer gemengd met het diergeneesmiddel dat niet binnen 24 uur is gebruikt, moet worden verwijderd.

WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 10 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

Zie ommezijde

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na EXP.

Voer vermengd met het diergeneesmiddel dat niet binnen 24 uur is gebruikt, moet worden verwijderd.

Geopende sachets mogen niet worden bewaard.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort: De toediening van corticoïde zal eerder tot verbetering van de klinische tekenen leiden dan tot genezing. De behandeling dient te worden gecombineerd met klimaatbeheersing. Ieder geval dient afzonderlijk door de dierenarts te worden beoordeeld en er moet een passend behandelingsprogramma worden vastgesteld. De behandeling met prednisolon mag uitsluitend worden geïnitieerd wanneer alleen klimaatbeheersing niet tot bevredigende verlichting van de klinische symptomen heeft geleid of daar waarschijnlijk niet toe zal leiden. De behandeling met prednisolon zal mogelijk niet in alle gevallen leiden tot voldoende herstel van de ademhalingsfunctie en het gebruik van diergeneesmiddelen met een snellere werkzaamheid moet per afzonderlijk geval mogelijk worden overwogen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren: Niet gebruiken bij dieren met diabetes mellitus, nierinsufficiëntie, cardiale insufficiëntie, hyperadrenocorticisme of osteoporose. Het optreden van ernstige kreupelheid van (vooral) de voorhoeven is gemeld bij gebruik van corticosteroiden bij paarden (zie rubriek Bijwerkingen). Paarden moeten tijdens de behandelperiode daarom regelmatig worden gecontroleerd. Vanwege de farmacologische eigenschappen van prednisolon, voorzichtigheid in acht nemen wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt bij dieren met een verzwakt immuunsysteem. Diergeneesmiddelen worden gemengd.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient: Personen met een bekende overgevoeligheid voor corticosteroiden of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Vanwege het risico op misvorming van de foetus mogen zwangere vrouwen dit diergeneesmiddel niet toedienen. Het wordt aanbevolen om tijdens hantering en toediening van het diergeneesmiddel handschoenen en een beschermend ademhalingsmasker te dragen. Het diergeneesmiddel niet schudden om stofvorming te voorkomen.

Dracht en lactatie: De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij paarden tijdens de dracht en het diergeneesmiddel is gecontra-indiceerd voor gebruik bij drachtige paarden (zie rubriek Contra-indicaties). Het is bekend dat toediening tijdens de vroege dracht heeft geleid tot foetale afwijkingen bij laboratoriumdieren. Toediening tijdens de laatste fase van de dracht veroorzaakt waarschijnlijk abortus of vroegtijdige partus bij herkauwers en kan een vergelijkbaar effect hebben bij andere soorten.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota): Het is onwaarschijnlijk dat kortetermijntoediening van zelfs grote doses ernstige schadelijke systemische effecten veroorzaakt. Chronisch gebruik van corticosteroiden kan echter leiden tot ernstige bijwerkingen (zie rubriek Bijwerkingen).

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie: Gelijktijdig gebruik van dit diergeneesmiddel en non-steroidale ontstekingsremmers kan leiden tot verergering van gastro-intestinale ulceratie. Omdat corticosteroiden de immunrespons tegen vaccinatie kunnen verlagen, mag prednisolon niet in combinatie met vaccins of binnen twee weken na vaccinatie worden gebruikt. Bij toediening van prednisolon kan hypokaliëmie optreden waardoor het risico op toxiciteit van hartglycosiden toeneemt. Het risico op hypo-kaliëmie kan toenemen indien prednisolon wordt toegediend in combinatie met kaliumverlagende diuretica.

Onverenigbaarheden: Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige geneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten: Kartonnen doos met 20 sachets van pentalaminaat (binnenvoering van LDPE) van 3 g (met 100 mg prednisolon) of 10 sachets van 9 g (300 mg) of 18 g (600 mg) oraal poeder.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

NL: REG NL 112917 **Kanalisatie:** UDA