

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Equipred vet 50 mg tabletter för häst

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller:

#### **Aktiv substans:**

50 mg prednisolon

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett.

Vit, konvex tablett med präglingen ”50”.

Tabletten kan delas upp i halvor och fjärdedelar.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Häst

#### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

I kombination med miljökontroll: Lindring av inflammatoriska och kliniska parametrar associerade med RAO (recurrent airway obstruction) hos häst.

#### 4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid känd överkänslighet mot den aktiva substansen, mot kortikosteroider eller mot något av hjälpämne.

Använd inte vid virusinfektioner under den viremiska fasen eller vid systemiska svampinfektioner.

Använd inte till djur som lider av gastrointestinala sår.

Använd inte till djur som lider av kornealsår.

Använd inte under dräktighet (se avsnitt 4.7).

#### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

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

Behandlingen ska kombineras med miljökontroll.

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 miljökontroll.

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.

#### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

##### 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 symptomen.

På grund av prednisolons farmakologiska egenskaper ska försiktighet iakttas när läkemedlet används till djur med försvagat immunförsvar.

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar 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.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

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 leverzymer i serum.

Gastrointestinala sår har rapporterats i mycket sällsynta fall och gastrointestinala sår kan förvärras av steroider hos djur som ges icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel.

Andra gastrointestinala symtom som har observerats i mycket sällsynta fall är kolik och anorexi. Överdriven svettning har observerats i mycket sällsynta fall. Urtikaria har observerats i mycket sällsynta fall.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

– Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som 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).

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos hästar under dräktighet och laktation.

##### Dräktighet

Administrering under tidig dräktighet är känt för att ha orsakat fostermissbildningar 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 avsnitt 4.3).

##### Laktation

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

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Samtidig behandling med detta veterinärmedicinska läkemedel och icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel kan förvärra magsår. 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 och därigenom öka toxicitetsrisken av hjärtglykosider. Risken för hypokalemi kan öka om prednisolon administreras tillsammans med kaliumutsöndrande diuretika.

#### **4.9 Dosering och administreringsätt**

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.

#### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt)**

Överdosis kan orsaka dåsighet hos hästar.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Kött och slaktbiprodukter: 10 dygn.

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

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: kortikosteroid för systemiskt bruk, glukokortikoid, prednisolon.  
ATCvet-kod: QH02AB06

## 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Prednisolon är en medellångverkande kortikosteroid med omkring 4 gånger högre antiinflammatorisk effekt jämfört med kortisol och omkring 0,8 gånger högre natriumkvarhållande verkan. Kortikosteroider dämpar det immunologiska svaret genom att hämma utvidgningen av kapillärer, migrationen och funktionen av leukocyter och fagocytosen. Glukokortikoider verkar på metabolismen genom att öka glukoneogenesen. Om medicinsk behandling av hästar med RAO (allvarlig astma) krävs är glukokortikoider effektiva för att kontrollera kliniska symptom och minska neutrofil i luftvägarna.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral administrering hos hästar absorberas prednisolon lätt och ger en snabb reaktion som bibehålls under cirka 24 timmar. Det totala medelvärdet för  $T_{max}$  är  $2,5 \pm 3,1$  timmar,  $C_{max}$  är  $237 \pm 154$  ng/ml och  $AUC_t$  är  $989 \pm 234$  ng·h/ml.  $T_{1/2}$  är  $3,1 \pm 2,3$  timmar.

Biotillgängligheten efter oral administrering är cirka 60 procent. Partiell metabolism av prednisolon sker till den biologiskt inerta substansen prednison. Lika mängder prednisolon, prednison, 20 $\beta$ -dihydroprednisolon och 20 $\beta$ -dihydroprednison påträffas i urinen. Utsöndringen av prednisolon är avslutad inom 3 dagar.

Multipel dosering leder inte till ackumulering av prednisolon i plasma.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat  
Cellulosa  
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri  
Kroskarmellosnatrium  
Natriumstärkelseglykolat  
Magnesiumstearat

### 6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

### 6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet för delade tabletter efter det första öppnandet av den inre förpackningen: 3 dagar.

### 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Lägg tillbaka eventuella delade tabletter i det öppnade blistret.

### 6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

PVC/PVDC/Alu-blister med 10 tabletter.

Blisterförpackningen finns i kartonger med 50, 100 eller 200 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Tyskland

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

58519

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

2019-12-23

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2019-12-23

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.