

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Equipred Vet 50 mg tabletter för häst

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

50 mg prednisolon

Vit, konvex tablett med präglingen ”50”.

Tabletten kan delas upp i halvor och fjärdedelar.

3. Djurslag

Häst



4. Användningsområden

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

5. Kontraindikationer

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

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. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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 ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan orsaka allergiska reaktioner. Personer med känd överkänslighet mot prednisolon eller andra kortikosteroider eller något av hjälpämnen bör undvika kontakt med läkemedlet.

Detta läkemedel kan vara irriterande för ögonen. Undvik kontakt mellan händer och ögon. Vid kontakt med ögonen, skölj med mycket vatten. Kontakta läkare om irritation kvarstår.

Läkemedlet kan orsaka skadliga effekter efter förtäring. Undvik kontakt mellan händer och munnen. Ät och drick inte vid hantering av produkten. Oanvända tablettedlar bör placeras tillbaka i blistern och kartongen och noggrant förvaras utom räckhåll för barn. Förvaras i ett stängt skåp. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Tvätta händerna när du har hanterat tabletterna.

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

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts hos hästar under dräktighet och digivning.

Dräktighet:

Administrering under tidig dräktighet är känt för att ha orsakat fostermissbildningar i laboratedjur. 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 ansvarig veterinärens nytta-/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Samtidig behandling med detta 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:

Överdosis kan orsaka dåsighet hos hästar.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Ej relevant.

7. Biverkningar

Häst:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Minskad mängd kortisol i blodplasma (hypokortisolemi) ¹ Binjuresjukdom ¹
--	---

	Förhöjda triglycerider ²
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Inflammation i hoven (fång) ³ Neurologiska tecken (t.ex. lutande huvud, felkoordination) Rastlöshet Liggande ställning, aptitförlust (anorexi) Förhöjt alkalisk fosfatas (ALP) i serum ⁴ Sår i mag-tarmkanalen ⁵ , kolik Överdriven svettning Nässelutslag (urtikaria)

¹ Följd av att effektiva doser dämpar hypotalamus-hypofys-binjureaxeln. Efter avslutad behandling kan tecken på bristande binjurefunktion som sträcker sig till förtvining av binjurebarken uppstå och detta kan leda till att djuret inte förmår hantera påfrestande situationer på ett bra sätt.

² Det kan leda till en betydande förändring av ämnesomsättningen av fett, kolhydrater, proteiner och mineraler, t.ex. omfördelning av kroppsfett, ökning av kroppsvikten, muskelsvaghet och -förlust samt benskörhet.

³ Hästar bör stå under regelbunden övervakning under behandlingsperioden.

⁴ Kan vara relaterad till leverförstoring (hepatomegali) med förhöjda leverenzymerna i serum.

⁵ Sår i mag-tarmkanalen kan förvärras av steroider hos djur som ges icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Läkemedlet bör blandas i liten mängd foder.

För att säkerställa att rätt dos ges och att undvika under- eller överdosering bör kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt. 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. Råd om korrekt administrering

10. Karenstider

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.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Om tablettarna har delats ska de kvarvarande delarna förvaras i blisterförpackningen. Eventuella delade tabletter som finns kvar efter 3 dagar ska kasseras.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

58519

Blister med 10 tabletter i kartonger med 50, 100 eller 200 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-12-22

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

VM PHARMA AB

BOX 45010, SE-104 30 STOCKHOLM

Tel: +358 3 630 3100

E-mail: biverkningar@vetmedic.se

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

17. Övrig information