

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## **1. NAAM 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

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

### **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

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Poeder voor oraal gebruik.  
Wit tot gebroken wit poeder.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Doeldiersoort(en)**

Paard.

### **4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)**

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

### **4.3 Contra-indicaties**

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

Niet gebruiken bij virusinfecties tijdens het viremische stadium of bij systemische mycotische infecties.

Niet gebruiken bij dieren met maag- en darmzweren.

Niet gebruiken bij dieren met zweren van het hoornvlies.

Niet gebruiken bij drachtige dieren.

### **4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

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.

## 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet gebruiken bij dieren met diabetes mellitus, nierinsufficiëntie, cardiale insufficiëntie, hyperadrenocorticisme of osteoporose.

Het optreden van laminitis is gemeld bij gebruik van corticosteroiden bij paarden (zie rubriek 4.6). 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.

### 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.

## 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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 glucocorticoïden 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 4.3). 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)

#### 4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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 4.3).

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.

#### 4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van dit diergeneesmiddel en non-steroïdale ontstekingsremmers kan leiden tot verergering van gastro-intestinale ulceratie. Omdat corticosteroiden de immuunrespons 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 hypokaliëmie kan toenemen indien prednisolon wordt toegediend in combinatie met kaliumverlagende diuretica.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

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 dagovereenkomend met 100 mg prednisolon in een sachet van 3 g 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.

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

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 (3 g 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

#### 4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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 4.6).

#### 4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 10 dagen.

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

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: corticosteroïde voor systemisch gebruik, glucocorticoïde.

ATCvet-code: QH02AB06

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Prednisolon is een middellangwerkende corticosteroïde met een ontstekingsremmende werking die ongeveer 4 keer zo sterk is als die van cortisol en een natriumsparend effect ongeveer 0,8 keer zo sterk als dat van cortisol. Corticosteroïden onderdrukken de immuunrespons doordat ze de dilatatie van haarvaten, de migratie en werking van leukocyten en fagocytose remmen. Glucocorticoïden hebben een effect op het metabolisme doordat ze een stijging van de gluconeogenese veroorzaken.

RAO (recurrent airway obstruction) is een algemeen voorkomende luchtwegaandoening bij volwassen paarden. Zieke paarden zijn gevoelig voor geïnhaleerde antigenen en andere pro-inflammatoire stoffen, waaronder schimmelsporen en van stof afkomstige endotoxinen. Wanneer medische behandeling van paarden met RAO noodzakelijk is, zijn glucocorticoïden effectief bij het onder controle houden van de klinische tekenen en het verminderen van neutrofilie in de luchtwegen.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Na orale toediening bij paarden wordt prednisolon gemakkelijk geabsorbeerd met een snelle werking die ongeveer 24 uur aanhoudt. De totale gemiddelde  $T_{max}$  is  $2,5 \pm 3,1$  uur,  $C_{max}$  is  $237 \pm 154$  ng/ml en  $AUC_t$  is  $989 \pm 234$  ng·u/ml.  $T_{1/2}$  is  $3,1 \pm 2,3$  uur maar dit is bij de beoordeling van systemische corticosteroïden vanuit een therapeutisch oogpunt niet betekenisvol.

De biologische beschikbaarheid na orale toediening is ongeveer 60%. Er treedt gedeeltelijk metabolisme van prednisolon tot de biologisch inerte stof prednison op. Er worden gelijke hoeveelheden prednisolon, prednison,  $20\beta$ -dihydroprednisolon en  $20\beta$ -dihydroprednison in de urine aangetroffen. De uitscheiding van prednisolon is binnen 3 dagen voltooid.

Meervoudige dosering leidt niet tot ophoping van prednisolon in plasma.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Lactosemonohydraat

Anijsaromapoeder

Colloïdaal siliciumdioxide hydraat

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Sachets zijn voor eenmalig gebruik en moeten na gebruik/opening worden verwijderd.

Houdbaarheid na verwerking in het voer of in voederbrokjes: 24 uur.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Geopende sachets mogen niet worden bewaard.

#### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

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

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

#### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

### **7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Le Vet B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Nederland

### **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/14/161/001-003

### **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 12/03/2014  
Datum van laatste verlenging:

### **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

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

### **VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK**

Niet van toepassing.

## **1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Equisolon 33 mg/g poeder voor oraal gebruik voor paarden

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Pot met 180 g of 504 g oraal poeder. Per gram:

### **Werkzaam bestanddeel:**

prednisolon                      33,3 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Poeder voor oraal gebruik.  
Wit tot gebroken wit poeder.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Doeldiersoort(en)**

Paard.

### **4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)**

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

### **4.3 Contra-indicaties**

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

Niet gebruiken bij virusinfecties tijdens het viremische stadium of bij systemische mycotische infecties.

Niet gebruiken bij dieren met maag- en darmzweren.

Niet gebruiken bij dieren met zweren van het hoornvlies.

Niet gebruiken bij drachtige dieren.

### **4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

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.

## 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet gebruiken bij dieren met diabetes mellitus, nierinsufficiëntie, cardiale insufficiëntie, hyperadrenocorticisme of osteoporose.

Het optreden van laminitis is gemeld bij gebruik van corticosteroiden bij paarden (zie rubriek 4.6). 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.

### 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.

## 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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 glucocorticoïden 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 4.3). 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)

#### 4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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 4.3).

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.

#### 4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van dit diergeneesmiddel en non-steroïdale ontstekingsremmers kan leiden tot verergering van gastro-intestinale ulceratie. Omdat corticosteroiden de immuunrespons 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 hypokaliëmie kan toenemen indien prednisolon wordt toegediend in combinatie met kaliumverlagende diuretica.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

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 3 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.

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

Bij gebruik van de maatlepel is de volgende doseringstabel van toepassing:

Lichaamsgewicht (kg) van het paard	Pot met maatlepel (1 lepel = 4,6 g poeder)
	Aantal lepels
150-300	2
300-450	3
450-600	4
600-750	6
750-1000	7

#### 4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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 4.6).

#### 4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 10 dagen.

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

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: corticosteroïde voor systemisch gebruik, glucocorticoïde.  
ATCvet-code: QH02AB06

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Prednisolon is een middellangwerkende corticosteroïde met een ontstekingsremmende werking die ongeveer 4 keer zo sterk is als die van cortisol en een natriumsparend effect ongeveer 0,8 keer zo sterk als dat van cortisol. Corticosteroïden onderdrukken de immuunrespons doordat ze de dilatatie van haarvaten, de migratie en werking van leukocyten en fagocytose remmen. Glucocorticoïden hebben een effect op het metabolisme doordat ze een stijging van de gluconeogenese veroorzaken.

RAO (recurrent airway obstruction) is een algemeen voorkomende luchtwegaandoening bij volwassen paarden. Zieke paarden zijn gevoelig voor geïnhaleerde antigenen en andere pro-inflammatoire stoffen, waaronder schimmelsporen en van stof afkomstige endotoxinen. Wanneer medische behandeling van paarden met RAO noodzakelijk is, zijn glucocorticoïden effectief bij het onder controle houden van de klinische tekenen en het verminderen van neutrofilie in de luchtwegen.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Na orale toediening bij paarden wordt prednisolon gemakkelijk geabsorbeerd met een snelle werking die ongeveer 24 uur aanhoudt. De totale gemiddelde  $T_{max}$  is  $2,5 \pm 3,1$  uur,  $C_{max}$  is  $237 \pm 154$  ng/ml en  $AUC_t$  is  $989 \pm 234$  ng·u/ml.  $T_{1/2}$  is  $3,1 \pm 2,3$  uur maar dit is bij de beoordeling van systemische corticosteroïden vanuit een therapeutisch oogpunt niet betekenisvol.

De biologische beschikbaarheid na orale toediening is ongeveer 60%. Er treedt gedeeltelijk metabolisme van prednisolon tot de biologisch inerte stof prednison op. Er worden gelijke hoeveelheden prednisolon, prednison,  $20\beta$ -dihydroprednisolon en  $20\beta$ -dihydroprednison in de urine aangetroffen. De uitscheiding van prednisolon is binnen 3 dagen voltooid.

Meervoudige dosering leidt niet tot ophoping van prednisolon in plasma.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Lactosemonohydraat  
Anijsaromapoeder  
Colloïdaal siliciumdioxide hydraat

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 4 weken.

Houdbaarheid na verwerking in het voer of in voederbrokjes: 24 uur.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

De pot zorgvuldig gesloten houden.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Kartonnen doos met één (witte) pot van HDPE met een dop met scheurrand van LDPE met 180 gram of 504 gram oraal poeder en één polystyreen (kleurloze) maatlepel (ter grootte van 4,6 gram oraal poeder).

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

#### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

#### **7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Le Vet B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Nederland

#### **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/14/161/004  
EU/2/14/161/005

#### **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 12/03/2014  
Datum van laatste verlenging:

#### **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

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

#### **VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK**

Niet van toepassing.

## **BIJLAGE II**

- A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

**A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

LelyPharma B.V.  
Zuiveringsweg 42  
8203 AA Lelystad  
Nederland

**B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

**C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

Het werkzame bestanddeel van Equisolon is toegestaan, zoals vermeld in tabel 1 van de bijlage van Verordening (EU) nr 37/2010 van de Commissie:

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicator residu	Diersoort	MRL	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen	Therapeutische klasse
Prednisolon	Prednisolon	Paard-achtigen	4 µg/kg 8 µg/kg 6 µg/kg 15 µg/kg	Spier Vetweefsel Lever Nieren	NIET INGEVULD	Corticoïden / Glucocorticoïden

De hulpstoffen vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRL's nodig zijn ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EC) nr. 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**KARTONNEN DOOS - Sachets**

**1. 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  
prednisolon

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

100 mg prednisolon  
300 mg prednisolon  
600 mg prednisolon

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Poeder voor oraal gebruik

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

20 x 3 g  
10 x 9 g  
10 x 18 g

**5. DOELDIERSOORT(EN)**

Paard

**6. INDICATIE(S)**

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd: Vlees en slachtafval: 10 dagen.  
Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

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.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP .....

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

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Geopende sachets mogen niet worden bewaard.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Diergeneesmiddel op voorschrift.

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Le Vet B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Nederland

**16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/14/161/001-003

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Partij {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**SACHETS (3, 9 en 18 gram)**

**1. 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

prednisolon

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Le Vet B.V.

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. PARTIJNUMMER**

Partij {nummer}

**5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**KARTONNEN DOOS - Pot**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Equisolon 33 mg/g poeder voor oraal gebruik voor paarden  
prednisolon

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

33,3 mg/g prednisolon

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Poeder voor oraal gebruik

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

1 pot van 180 g  
1 pot van 504 g  
Een maatlepel wordt meegeleverd.

**5. DOELDIERSOORT(EN)**

Paard

**6. INDICATIE(S)**

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd: Vlees en slachtafval: 10 dagen.  
Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

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.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

#### **10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

Na openen binnen 4 weken gebruiken.

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

#### **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Houd de verpakking zorgvuldig gesloten.

#### **12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter

#### **13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Diergeneesmiddel op voorschrift.

#### **14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

#### **15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Le Vet B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Nederland

#### **16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

#### **17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Partij {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Pot**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Equisolon 33 mg/g poeder voor oraal gebruik voor paarden  
prednisolon

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

33,3 mg/g prednisolon

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Poeder voor oraal gebruik.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

180 g  
504 g

**5. DOELDIERSOORT(EN)**

Paard

**6. INDICATIE(S)**

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd: Vlees en slachtafval: 10 dagen.  
Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

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.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

Na openen binnen 4 weken gebruiken.

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

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Houd de verpakking zorgvuldig gesloten.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Diergeneesmiddel op voorschrift.

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Le Vet B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Nederland

**16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Partij {nummer}

## **B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

**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**

### **1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Le Vet B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

LelyPharma B.V.  
Zuiveringsweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Nederland

### **2. 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  
prednisolon

### **3. 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

### **4. INDICATIE(S)**

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

### **5. 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.

## **6. 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 glucocorticoïden 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.

## **7. DOELDIERSOORT(EN)**

Paard.

## **8. DOSERING VOOR ELK DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) 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 3 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 (3 g 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

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

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

## **10. WACHTTIJD(EN)**

Vlees en slachtafval: 10 dagen.

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

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

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.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

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.

#### 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-steroïdale 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 hypokaliëmie 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 diergeneesmiddelen worden gemengd.

### **13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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.

### **14. 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/>).

## **15. 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.

### **België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium  
SA  
Avenue Ariane/Arianelaan 16  
1200 Bruxelles/Brussel/Brüssel

### **Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Avenue Ariane/Arianelaan 16  
1200 Bruxelles/Brussel/Brüssel

### **Република България**

Boehringer Ingelheim  
RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Виена

### **Magyarország**

Boehringer Ingelheim  
RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelepe  
Lechner Ödön fasor 6.  
1095 Budapest

### **Česká republika**

Boehringer Ingelheim  
RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Vídeň

### **Malta**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH55216  
Ingelheim/Rhein

### **Danmark**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Strødamvej 52,  
2100 Kbh Ø

### **Nederland**

AST Farma B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater

### **Deutschland**

Boehringer Ingelheim  
Vetmedica GmbH55216 Ingelheim/Rhein

### **Norge**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Strødamvej 52,  
2100 Kbh Ø

### **Eesti**

Boehringer Ingelheim  
RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Viin

### **Österreich**

Boehringer Ingelheim  
RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Wien

### **Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH55216

### **Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.

Ingelheim/Rhein

ul.Klimczaka 1,  
02-797 Warszawa,Polska

### **España**

Boehringer Ingelheim Animal Health España,  
S.A.U.  
Prat de la Riba, 50  
08174 Sant Cugat del Vallès  
Barcelona

### **Portugal**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,  
Unipessoal, Lda.  
Avenida de Pádua, 11  
1800-294 Lisboa

### **France**

MERIAL (groupe Boehringer Ingelheim)  
29 avenue Tony Garnier  
69007 Lyon

### **România**

Boehringer Ingelheim  
RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Viena

### **Ireland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Germany

### **Slovenija**

Boehringer Ingelheim  
RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Dunaj

### **Ísland**

Vistor hf.  
Horgatun 2  
210 Gardabaer

### **Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim  
RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Viedeň

### **Italia**

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.  
Via Giovanni Lorenzini 8  
20139 Milano

### **Suomi/Finland**

Vetcare Oy  
PL/PB 99  
FI-24101 Salo

### **Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH55216  
Ingelheim/Rhein

### **Sverige**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Strødamvej 52,  
DK-2100 Kbh Ø

### **Latvija**

Boehringer Ingelheim  
RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Vīne

### **United Kingdom**

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Ltd  
Bracknell, Berkshire, RG12 8YS

### **Lietuva**

Boehringer Ingelheim  
RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Viena

### **Republika Hrvatska**

Boehringer Ingelheim  
RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Beč

**BIJSLUITER**  
**Equisolon 33 mg/g poeder voor oraal gebruik voor paarden**

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Le Vet B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

LelyPharma B.V.  
Zuiveringsweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Nederland

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Equisolon 33 mg/g poeder voor oraal gebruik voor paarden  
prednisolon

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

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

**4. INDICATIE(S)**

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

**5. 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.

## **6. 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 glucocorticoïden 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 bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DOELDIERSOORT(EN)**

Paard.

## **8. DOSERING VOOR ELK DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) 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 3 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.

Bij gebruik van de pot en de maatlepel is de volgende doseringstabel van toepassing:

<b>Lichaamsgewicht (kg) van het paard</b>	Pot met maatlepel (1 lepel = 4,6 g poeder)
	<b>Aantal lepels</b>
150-300	2
300-450	3
450-600	4
600-750	6
750-1000	7

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

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

## **10. WACHTTIJD(EN)**

Vlees en slachtafval: 10 dagen.

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

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

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.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Houd de verpakking zorgvuldig gesloten.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 4 weken.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

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.

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-steroïdale ontstekingsremmers kan leiden tot verergering van gastro-intestinale ulceratie.

Omdat corticosteroiden de immuunrespons 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 hypokaliëmie 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 diergeneesmiddelen worden gemengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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.

**14. 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/>).

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met één (witte) pot van HDPE met een dop met scheurrand van LDPE met 180 gram of 504 gram oraal poeder en één polystyreen (kleurloze) maatlepel (ter grootte van 4,6 gram 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.

**België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium  
SA  
Avenue Ariane/Arianelaan 16  
1200 Bruxelles/Brussel/Brüssel

**Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Avenue Ariane/Arianelaan 16  
1200 Bruxelles/Brussel/Brüssel

**Република България**

Boehringer Ingelheim  
RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Виена

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim  
RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelepe  
Lechner Ödön fasor 6.  
1095 Budapest

**Česká republika**

Boehringer Ingelheim  
RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Vídeň

**Malta**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH55216  
Ingelheim/Rhein

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Strødamvej 52,  
2100 Kbh Ø

**Nederland**

AST Farma B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim  
Vetmedica GmbH55216 Ingelheim/Rhein

**Norge**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Strødamvej 52,  
2100 Kbh Ø

**Eesti**

Boehringer Ingelheim  
RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Viin

**Österreich**

Boehringer Ingelheim  
RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Wien

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH55216  
Ingelheim/Rhein

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
ul.Klimczaka 1,  
02-797 Warszawa,Polska

**España**

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Animal Health España,  
S.A.U.  
Prat de la Riba, 50  
08174 Sant Cugat del Vallès  
Barcelona

**France**

MERIAL (groupe Boehringer Ingelheim)  
29 avenue Tony Garnier  
69007 Lyon

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Germany

**Ísland**

Vistor hf.  
Horgatun 2  
210 Gardabaer

**Italia**

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.  
Via Giovanni Lorenzini 8  
20139 Milano

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH55216  
Ingelheim/Rhein

**Latvija**

Boehringer Ingelheim  
RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Vīne

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim  
RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Viena

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,  
Unipessoal, Lda.  
Avenida de Pádua, 11  
1800-294 Lisboa

**România**

Boehringer Ingelheim  
RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Viena

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim  
RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Dunaj

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim  
RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Viedeň

**Suomi/Finland**

Vetcare Oy  
PL/PB 99  
FI-24101 Salo

**Sverige**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Strødamvej 52,  
2100 Kbh Ø

**United Kingdom**

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Ltd  
Bracknell, Berkshire, RG12 8YS

**Republika Hrvatska**

Boehringer Ingelheim  
RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Beč