

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Equisolon 100 mg polvo para administración oral para caballos
Equisolon 300 mg polvo para administración oral para caballos
Equisolon 600 mg polvo para administración oral para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

100 mg prednisolona por sobre de 3 g.
300 mg prednisolona por sobre de 9 g.
600 mg prednisolona por sobre de 18 g.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración oral.
Polvo de color blanco o blanquecino

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Alivio de la inflamación y los parámetros clínicos asociados a la obstrucción recurrente de las vías respiratorias en caballos, en combinación con control ambiental.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa, a los corticosteroides o a algún excipiente.
No usar en casos de infecciones víricas durante la etapa de viremia o en casos de infecciones micóticas sistémicas.

No usar en animales con úlceras gastrointestinales.

No usar en animales con úlceras corneales.

No usar durante la gestación.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La administración con corticoides es para inducir una mejora de los signos clínicos más que para una curación. El tratamiento debe combinarse con un control ambiental.

El veterinario debe evaluar cada caso individualmente y determinar el programa de tratamiento adecuado.

El tratamiento con prednisolona solo debe iniciarse cuando no se haya logrado un alivio satisfactorio de los síntomas clínicos o es poco probable que se obtenga únicamente con el control ambiental.

El tratamiento con prednisolona podría no ser suficiente para recuperar la función respiratoria en todos los casos, por lo que en cada caso individual deberá considerarse el uso de medicamentos veterinarios con una acción de inicio más rápido.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No utilizar en animales con diabetes mellitus, insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca, hiperadrenocorticismo u osteoporosis.

Se ha comunicado que el uso de corticosteroides en caballos induce laminitis (véase la sección 4.6). Por tanto, los animales deberán ser controlados con frecuencia durante el periodo de tratamiento.

Dadas las propiedades farmacológicas de la prednisolona, úsese con precaución cuando se utilice el medicamento veterinario en animales con un sistema inmunitario debilitado.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a los corticosteroides o a cualquiera de los excipientes no deben entrar en contacto con el medicamento veterinario.

Debido al riesgo de malformación fetal, este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

Se recomienda usar guantes y una máscara protectora durante la manipulación y administración del medicamento.

Para evitar la formación de polvo, no agite el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se ha observado laminitis después del uso del medicamento en muy raras ocasiones. Por lo tanto, los caballos deben ser monitorizados frecuentemente durante el período de tratamiento.

Signos neurológicos tales como ataxia, recumbencia, inclinación de la cabeza, inquietud o falta de coordinación se han observado después del uso del medicamento en muy raras ocasiones.

Aunque una sola dosis alta de corticosteroides suele ser bien tolerada, el uso a largo plazo puede inducir efectos secundarios graves. La dosis en el tratamiento a medio y largo plazo deberá, por tanto, ser la mínima necesaria para el control de los síntomas.

La significativa inhibición del cortisol relacionada con la dosis que se observa muy frecuentemente durante el tratamiento, es el resultado de la inhibición del eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal por dosis eficaces.

Al suspender el tratamiento, pueden aparecer signos de insuficiencia suprarrenal que pueden llegar a la atrofia corticosuprarrenal, lo que podría inducir en el animal una incapacidad para responder adecuadamente a situaciones de estrés. Un significativo aumento de los triglicéridos ocurre muy frecuentemente. Esto puede formar parte de un posible hiperadrenocorticismo yatrogénico (síndrome de Cushing) que conlleva una alteración significativa del metabolismo de los lípidos, carbohidratos, proteínas y minerales; p.ej. redistribución de la grasa corporal, aumento de peso, debilidad y pérdida muscular y osteoporosis.

Un aumento de la fosfatasa alcalina provocado por los glucocorticoides se ha observado en muy raras ocasiones y puede estar relacionado con un incremento del tamaño del hígado (hepatomegalia) que provoca el aumento sérico de las enzimas hepáticas.

Se han comunicado ulceraciones gastrointestinales en muy raras ocasiones y estas pueden exacerbarse por los esteroides en animales que reciben fármacos antiinflamatorios no esteroideos y en animales con traumatismos de la médula espinal (véase la sección 4.3). Cólicos y anorexia son otros síntomas gastrointestinales que se han observado en muy raras ocasiones.

Se ha observado sudoración excesiva en muy raras ocasiones. Se ha observado urticaria en muy raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en yeguas durante la gestación, y el medicamento está contraindicado para su uso en yeguas embarazadas (véase la sección 4.3). Se sabe que la administración durante los primeros estadios de la gestación provoca anomalías fetales en animales de laboratorio. La administración durante estadios de la gestación más avanzados es causa probable de abortos o partos prematuros en rumiantes y puede tener efectos similares en otras especies.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso concomitante de este medicamento veterinario con fármacos antiinflamatorios no esteroideos puede exacerbar las úlceras del tubo gastrointestinal. Dado que los corticosteroides pueden reducir la respuesta inmunitaria a las vacunas, no debe utilizarse prednisolona al mismo tiempo que se administran vacunas o en las 2 semanas siguientes a dicha administración.

La administración de prednisolona puede inducir hipopotasemia y, por tanto, aumentar el riesgo de toxicidad de los glucósidos cardíacos. El riesgo de hipopotasemia puede aumentar si la prednisolona se administra junto con diuréticos no ahorradores de potasio.

4.9 Posología y vía de administración

Uso oral.

Para garantizar que se administra la dosis correcta, se debe calcular el peso vivo con la mayor exactitud posible, a fin de evitar dosis excesivas o insuficientes.

Una dosis única de 1 mg de prednisolona/kg de peso vivo al día corresponde a un sobre de 3 g conteniendo 100 mg de prednisolona por cada 100 kg de peso vivo (véase la tabla de dosificación siguiente).

El tratamiento puede repetirse a intervalos de 24 horas durante 10 días consecutivos.

La dosis correcta debe mezclarse con una pequeña cantidad de alimento.

El alimento mezclado con el medicamento veterinario debe sustituirse si no se consume en el intervalo de 24 horas.

Pueden combinarse sobres de diferente tamaño para conseguir la dosis correcta; según la siguiente tabla:

Peso vivo (kg) del caballo	Número de sobres		
	100 mg de prednisolona (sobre de 3 g)	300 mg de prednisolona (sobre de 9 g)	600 mg de prednisolona (sobre de 18 g)
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 Sobredosis (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Es poco probable que la administración a corto plazo, incluso a grandes dosis, cause graves efectos nocivos sistémicos. Sin embargo, el uso crónico de corticosteroides puede provocar efectos adversos graves (véase la sección 4.6).

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 10 días.

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: corticosteroides de uso sistémico, glucocorticoides.

Código ATC vet: QH02AB06

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La prednisolona es un corticosteroide de acción intermedia con una actividad antiinflamatoria 4 veces más potente que el cortisol, con un efecto de retención de sodio de 0,8 veces. Los corticosteroides reducen la respuesta inmunitaria al inhibir la dilatación de los capilares, la migración y función de los leucocitos y la fagocitosis. Los glucocorticoides tienen un efecto sobre el metabolismo al aumentar la gluconeogénesis.

La obstrucción recurrente de las vías respiratorias es una enfermedad respiratoria frecuente de los caballos adultos. Los animales afectados son sensibles a los antígenos inhalados y otros agentes proinflamatorios, como las esporas de hongos y las endotoxinas del polvo. Cuando se requiere tratamiento médico de los caballos con obstrucción recurrente de las vías respiratorias, los glucocorticoides son eficaces para controlar los signos clínicos y disminuir la neutrofilia en las vías respiratorias.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras su administración oral a caballos, la prednisolona se absorbe inmediatamente y proporciona una respuesta rápida que se mantiene durante 24 horas aproximadamente. El $T_{\text{máx}}$ global medio es de $2,5 \pm 3,1$ horas, la $C_{\text{máx}}$ es de 237 ± 154 ng/ml y el ABC (área bajo la curva) es de 989 ± 234 ng·h/ml. El $T_{1/2}$ es de $3,1 \pm 2,3$ horas, pero esto no es significativo desde el punto de vista del tratamiento cuando se evalúan los corticosteroides sistémicos.

La biodisponibilidad tras la administración oral es aproximadamente del 60 %. La prednisolona sufre un metabolismo parcial que produce la sustancia biológicamente inerte prednisona. En la orina se obtienen cantidades iguales de prednisolona, prednisona, 20β -dihidroprednisolona y 20β -dihidroprednisona. La prednisolona se excreta completamente en 3 días.

Las dosis repetidas no inducen acumulación plasmática de prednisolona.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato

Aroma de anís en polvo

Sílice coloidal hidratada.

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Los sobres son para un solo uso y deben eliminarse tras el uso o la apertura.

Periodo de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 24 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Los sobres abiertos no deben conservarse.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con 20 sobres pentalaminaados (recubrimiento interno LDPE) de 3 g (que contiene 100 mg prednisolona), o 10 sobres de 9 g (que contienen 300 mg prednisolone) o 18 g (que contiene 600 mg de prednisolona) de polvo para administración oral.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de este deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/14/161/001-003

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12/03/2014
Fecha de la última renovación: 05/02/2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.emea.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Equisolon 33 mg/g polvo para administración oral para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Frasco con 180 g ó 504 g de polvo para administración oral.

Un gramo contiene:

Sustancia activa:

prednisolona 33,3 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración oral.

Polvo de color blanco o blanquecino

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Alivio de la inflamación y los parámetros clínicos asociados a la obstrucción recurrente de las vías respiratorias en caballos, en combinación con control ambiental.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa, a los corticosteroides o a algún excipiente.
No utilizar en casos de infecciones víricas durante la etapa de viremia o en casos de infecciones micóticas sistémicas.

No usar en animales con úlceras gastrointestinales.

No usar en animales con úlceras corneales.

No usar durante la gestación.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La administración con corticoides es para inducir una mejora de los signos clínicos, más que para una curación. El tratamiento debe combinarse con un control ambiental.

El veterinario debe evaluar cada caso individualmente y determinar el programa de tratamiento adecuado.

El tratamiento con prednisolona solo debe iniciarse cuando no se haya logrado un alivio satisfactorio de los síntomas clínicos o es poco probable que se obtenga únicamente con el control ambiental.

El tratamiento con prednisolona podría no ser suficiente para recuperar la función respiratoria en todos los casos, por lo que en cada caso individual deberá considerarse el uso de medicamentos veterinarios con una acción de inicio más rápido.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No utilizar en animales con diabetes mellitus, insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca, hiperadrenocorticismo u osteoporosis.

Se ha comunicado que el uso de corticosteroides en caballos induce laminitis (véase la sección 4.6). Por tanto, los animales deberán ser controlados con frecuencia durante el periodo de tratamiento.

Dadas las propiedades farmacológicas de la prednisolona, úsese con precaución cuando se utilice el medicamento veterinario en animales con un sistema inmunitario debilitado.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a los corticosteroides o a cualquiera de los excipientes no deben entrar en contacto con el medicamento veterinario.

Debido al riesgo de malformación fetal, este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

Se recomienda usar guantes y una máscara protectora durante la manipulación y administración del medicamento.

Para evitar la formación de polvo, no agite el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se ha observado laminitis después del uso del medicamento en muy raras ocasiones. Por lo tanto, los caballos deben ser monitorizados frecuentemente durante el período de tratamiento.

Signos neurológicos tales como ataxia, recumbencia, inclinación de la cabeza, inquietud o falta de coordinación se han observado después del uso del medicamento en muy raras ocasiones.

Aunque una sola dosis alta de corticosteroides suele ser bien tolerada, el uso a largo plazo puede inducir efectos secundarios graves. La dosis en el tratamiento a medio y largo plazo deberá, por tanto, ser la mínima necesaria para el control de los síntomas.

La significativa inhibición del cortisol relacionada con la dosis que se observa muy frecuentemente durante el tratamiento es el resultado de la inhibición del eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal por dosis eficaces.

Al suspender el tratamiento, pueden aparecer signos de insuficiencia suprarrenal que pueden llegar a la atrofia corticosuprarrenal, lo que podría inducir en el animal una incapacidad para responder adecuadamente a situaciones de estrés. Un significativo aumento de los triglicéridos ocurre muy frecuentemente. Esto puede formar parte de un posible hiperadrenocorticismo yatrogénico (síndrome de Cushing) que conlleva una alteración significativa del metabolismo de los lípidos, carbohidratos, proteínas y minerales; p. ej. redistribución de la grasa corporal, aumento de peso, debilidad y pérdida muscular y osteoporosis.

Un aumento de la fosfatasa alcalina provocado por los glucocorticoides se ha observado en muy raras ocasiones y puede estar relacionado con un incremento del tamaño del hígado (hepatomegalia) que provoca el aumento sérico de las enzimas hepáticas.

Se han comunicado ulceraciones gastrointestinales en muy raras ocasiones y estas pueden exacerbarse por esteroides en animales que reciben fármacos antiinflamatorios no esteroideos y en animales con traumatismos de la médula espinal (véase la sección 4.3). Cólico y anorexia son otros síntomas gastrointestinales que se han observado en muy raras ocasiones.

Se ha observado sudoración excesiva en muy raras ocasiones. Se ha observado urticaria en muy raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en yeguas durante la gestación, y el medicamento está contraindicado para su uso en yeguas embarazadas (véase la sección 4.3). Se sabe que la administración durante los primeros estadios de la gestación provoca anomalías fetales en animales de laboratorio. La administración durante estadios de la gestación más avanzados es causa probable de abortos o partos prematuros en rumiantes y puede tener efectos similares en otras especies.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso concomitante de este medicamento veterinario con fármacos antiinflamatorios no esteroideos puede exacerbar las úlceras del tubo gastrointestinal. Dado que los corticosteroides pueden reducir la respuesta inmunitaria a las vacunas, no debe utilizarse prednisolona al mismo tiempo que se administran vacunas o en las 2 semanas siguientes a dicha administración.

La administración de prednisolona puede inducir hipopotasemia y, por tanto, aumentar el riesgo de toxicidad de los glucósidos cardíacos. El riesgo de hipopotasemia puede aumentar si la prednisolona se administra junto con diuréticos no ahorradores de potasio.

4.9 Posología y vía de administración

Uso oral.

Para garantizar que se administra la dosis correcta, se debe calcular el peso vivo con la mayor exactitud posible, a fin de evitar dosis excesivas o insuficientes.

Una dosis única de 1 mg de prednisolona/kg de peso vivo al día corresponde a 3 g de polvo por cada 100 kg de peso vivo (véase la tabla de dosificación siguiente).

El tratamiento puede repetirse a intervalos de 24 horas durante 10 días consecutivos.

La dosis correcta debe mezclarse con una pequeña cantidad de alimento.

El alimento mezclado con el medicamento veterinario debe sustituirse si no se consume en el intervalo de 24 horas.

Mediante la cuchara medidora, se aplica la siguiente tabla de dosificación:

Peso vivo (kg) del caballo	Frasco con cuchara medidora (1 cuchara= 4,6 g de polvo)
	Número de cucharadas
150-300	2
300-450	3
450-600	4
600-750	6
750-1000	7

4.10 Sobredosis (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Es poco probable que la administración a corto plazo, incluso a grandes dosis, cause graves efectos nocivos sistémicos. Sin embargo, el uso crónico de corticosteroides puede provocar efectos adversos graves (véase la sección 4.6).

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 10 días.

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: corticosteroides de uso sistémico, glucocorticoides.
Código ATC vet: QH02AB06

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La prednisolona es un corticosteroide de acción intermedia con una actividad antiinflamatoria 4 veces más potente que el cortisol, con un efecto de retención de sodio de 0,8 veces. Los corticosteroides reducen la respuesta inmunitaria al inhibir la dilatación de los capilares, la migración y función de los leucocitos y la fagocitosis. Los glucocorticoides tienen un efecto sobre el metabolismo al aumentar la gluconeogénesis.

La obstrucción recurrente de las vías respiratorias es una enfermedad respiratoria frecuente de los caballos adultos. Los animales afectados son sensibles a los antígenos inhalados y otros agentes proinflamatorios, como las esporas de hongos y las endotoxinas del polvo. Cuando se requiere tratamiento médico de los caballos con obstrucción recurrente de las vías respiratorias, los glucocorticoides son eficaces para controlar los signos clínicos y disminuir la neutrofilia en las vías respiratorias.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras su administración oral a caballos, la prednisolona se absorbe inmediatamente y proporciona una respuesta rápida que se mantiene durante 24 horas aproximadamente. El $T_{\max}$ global medio es de $2,5 \pm 3,1$ horas, la $C_{\max}$ es de 237 ± 154 ng/ml y el ABC (área bajo la curva) es de 989 ± 234 ng·h/ml. El $T_{1/2}$ es de $3,1 \pm 2,3$ horas, pero esto no es significativo desde el punto de vista del tratamiento cuando se evalúan los corticosteroides sistémicos.

La biodisponibilidad tras la administración oral es aproximadamente del 60 %. La prednisolona sufre un metabolismo parcial que produce la sustancia biológicamente inerte prednisona. En la orina se obtienen cantidades iguales de prednisolona, prednisona, 20β -dihidroprednisolona y 20β -dihidroprednisona. La prednisolona se excreta completamente en 3 días.

Las dosis repetidas no inducen acumulación plasmática de prednisolona.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato
Aroma de anís en polvo
Sílice coloidal hidratada.

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abrir por primera vez el envase: 4 semanas.
Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 24 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original.
Mantener el frasco perfectamente cerrado.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con un frasco de HDPE (blanco) y una tapa con una banda de desgarro de LDPE, que contiene 180 gramos o 504 gramos de polvo para administración oral y una cuchara medidora (incolores) de poliestireno (con capacidad de 4,6 gramos de polvo oral)..

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de este deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12/03/2014
Fecha de la última renovación: 05/02/2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.emea.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8203 AA Lelystad
Países Bajos

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento veterinario sujeto a prescripción.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

El principio activo de Equisolon es una sustancia permitida según se indica en el cuadro 1 del anexo del Reglamento de la Comisión (UE) n.º 37/2010:

Sustancia farmacológica-mente activa	Residuo marcador	Especies animales	LMR	Tejidos efectores	Otras disposiciones	Clasificación terapéutica
Prednisolona	Prednisolona	Équidos	4 µg/kg 8 µg/kg 6 µg/kg 15 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñones	NINGUNA ENTRADA	Corticoides/ glucocorticoides

Los excipientes mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN - Sobres

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Equisolon 100 mg polvo para administración oral para caballos
Equisolon 300 mg polvo para administración oral para caballos
Equisolon 600 mg polvo para administración oral para caballos
prednisolona

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

100 mg de prednisolona
300 mg de prednisolona
600 mg de prednisolona

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración oral.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

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

5. ESPECIES DE DESTINO

Caballos.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Uso oral.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera:

Carne: 10 días.

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Se recomienda usar guantes y una máscara protectora durante la manipulación y administración del medicamento. Para evitar la formación de polvo, no agite el medicamento veterinario.

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

El alimento mezclado con el medicamento veterinario debe sustituirse si no se consume en el intervalo de 24 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Los sobres abiertos no deben conservarse.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO” Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Bajos

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/14/161/001-003

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
--

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

SOBRES (3, 9 y 18 gramos)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO
--

Equisolon 100 mg polvo para administración oral para caballos
Equisolon 300 mg polvo para administración oral para caballos
Equisolon 600 mg polvo para administración oral para caballos
prednisolona

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Le Vet B.V.

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

4. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”
--

Uso veterinario.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**CAJA DE CARTÓN - Frasco****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Equisolon 33 mg/g polvo para administración oral para caballos
prednisolona

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

33,3 mg/g de prednisolona.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración oral.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 frasco de 180 g.
1 frasco de 504 g.
Se incluye una cuchara medidora.

5. ESPECIES DE DESTINO

Caballos.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Uso oral.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: Carne: 10 días.
Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Se recomienda usar guantes y una máscara protectora durante la manipulación y administración del medicamento. Para evitar la formación de polvo, no agite el medicamento veterinario.
Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto, utilizar antes de 4 semanas.

El alimento mezclado con el medicamento veterinario debe sustituirse si no se consume en el intervalo de 24 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en el envase original.

Mantener el envase perfectamente cerrado.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO” Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Bajos

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
--

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Frasco

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Equisolon 33 mg/g polvo para administración oral para caballos
prednisolona

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

33,3 mg/g de prednisolona.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración oral.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

180 g
504 g

5. ESPECIES DE DESTINO

Caballos

6. INDICACIÓN(ES) DE USO**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: Carne: 10 días.
Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Se recomienda usar guantes y una máscara protectora durante la manipulación y administración del medicamento. Para evitar la formación de polvo, no agite el medicamento veterinario.
Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto, utilizar antes de 4 semanas.

El alimento mezclado con el medicamento veterinario debe sustituirse si no se consume en el intervalo de 24 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en el envase original. Mantener el envase perfectamente cerrado.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO” Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Bajos

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

B. PROSPECTO

PROSPECTO:

Equisolon 100 mg polvo para administración oral para caballos
Equisolon 300 mg polvo para administración oral para caballos
Equisolon 600 mg polvo para administración oral para caballos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Países Bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Equisolon 100 mg polvo para administración oral para caballos
Equisolon 300 mg polvo para administración oral para caballos
Equisolon 600 mg polvo para administración oral para caballos
prednisolona

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Polvo de color blanco o blanquecino que contiene 33,3 mg/g de prednisolona.

Sustancia activa:

100 mg prednisolona por sobre de 3 g.
300 mg prednisolona por sobre de 9 g.
600 mg prednisolona por sobre de 18 g.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Alivio de la inflamación y los parámetros clínicos asociados a la obstrucción recurrente de las vías respiratorias en caballos, en combinación con control ambiental.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa, a los corticosteroides o a cualquiera de los demás componentes del producto.
No usar en casos de infecciones víricas en las cuales las partículas del virus circulen en el torrente sanguíneo ni en casos de infecciones fúngicas sistémicas.
No usar en animales con úlceras gastrointestinales.
No usar en animales con úlceras corneales.
No usar durante la gestación.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se ha observado laminitis después del uso del medicamento en muy raras ocasiones. Por lo tanto, los caballos deben ser monitorizados frecuentemente durante el período de tratamiento.

Signos neurológicos tales como ataxia, recumbencia, inclinación de la cabeza, inquietud o falta de coordinación se han observado después del uso del medicamento en muy raras ocasiones.

Aunque una sola dosis alta de corticosteroides suele ser bien tolerada, el uso a largo plazo puede inducir efectos secundarios graves. La dosis en el tratamiento a medio y largo plazo deberá, por tanto, ser la mínima necesaria para el control de los síntomas.

La significativa inhibición del cortisol relacionada con la dosis que se observa muy frecuentemente durante el tratamiento es el resultado de la inhibición del eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal por dosis eficaces.

Al suspender el tratamiento, pueden aparecer signos de insuficiencia suprarrenal que pueden llegar a la atrofia corticosuprarrenal, lo que podría inducir en el animal una incapacidad para responder adecuadamente a situaciones de estrés. Un significativo aumento de los triglicéridos ocurre muy frecuentemente. Esto puede formar parte de un posible hiperadrenocorticismismo yatrogénico (síndrome de Cushing) que conlleva una alteración significativa del metabolismo de los lípidos, carbohidratos, proteínas y minerales; p.ej. redistribución de la grasa corporal, aumento de peso, debilidad y pérdida muscular y osteoporosis.

Un aumento de la fosfatasa alcalina provocado por los glucocorticoides se ha observado en muy raras ocasiones y puede estar relacionado con un incremento del tamaño del hígado (hepatomegalia) que provoca el aumento sérico de las enzimas hepáticas.

Se han comunicado ulceraciones gastrointestinales en muy raras ocasiones y estas pueden exacerbarse por esteroides en animales que reciben fármacos antiinflamatorios no esteroideos y en animales con traumatismos de la médula espinal (véase la sección Contraindicaciones). Cólico y anorexia son otros síntomas gastrointestinales que se han observado en muy raras ocasiones.

Se ha observado sudoración excesiva en muy raras ocasiones. Se ha observado urticaria en muy raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Caballos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Uso oral.

Para garantizar que se administra la dosis correcta, se debe calcular el peso vivo con la mayor exactitud posible, a fin de evitar dosis excesivas o insuficientes.

Una dosis única de 1 mg de prednisolona/kg de peso vivo al día corresponde a un sobre de 3 g conteniendo 100 mg de prednisolona por cada 100 kg de peso vivo (véase la tabla de dosificación siguiente).

El tratamiento puede repetirse a intervalos de 24 horas durante 10 días consecutivos.
La dosis correcta debe mezclarse con una pequeña cantidad de alimento.

Pueden combinarse sobres de diferente tamaño para conseguir la dosis correcta; según la siguiente tabla:

Peso vivo (kg) del caballo	Número de sobres		
	100 mg de prednisolona (sobre de 3 g)	300 mg de prednisolona (sobre de 9 g)	600 mg de prednisolona (sobre de 18 g)
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. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El alimento mezclado con el medicamento veterinario debe sustituirse si no se consume en el intervalo de 24 horas.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne: 10 días.

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja después de “CAD”.

El alimento mezclado con el medicamento veterinario debe sustituirse si no se consume en el intervalo de 24 horas.

Los sobres abiertos no deben conservarse.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

La administración con corticoides es para inducir una mejora de los signos clínicos, más que para una curación. El tratamiento debe combinarse con un control ambiental.

El veterinario debe evaluar cada caso individualmente y determinar el programa de tratamiento adecuado.

El tratamiento con prednisolona solo debe iniciarse cuando no se haya logrado un alivio satisfactorio de los síntomas clínicos o es poco probable que se obtenga únicamente con el control ambiental.

El tratamiento con prednisolona podría no ser suficiente para recuperar la función respiratoria en todos los casos, por lo que en cada caso individual deberá considerarse el uso de medicamentos veterinarios con una acción de inicio más rápido.

Precauciones especiales para su uso en animales:

No utilizar en animales con diabetes mellitus, insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca, hiperadrenocorticismo u osteoporosis.

Se ha comunicado que el uso de corticosteroides en caballos induce cojera grave (especialmente) en las patas delanteras (véase la sección Reacciones Adversas). Por tanto, los animales deberán ser controlados con frecuencia durante el periodo de tratamiento.

Dadas las propiedades farmacológicas de la prednisolona, úsese con precaución cuando se utilice el medicamento veterinario en animales con un sistema inmunitario debilitado.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a los corticosteroides o a cualquiera de los excipientes no deben entrar en contacto con el medicamento veterinario.

Debido al riesgo de malformación fetal, las mujeres embarazadas no deben administrar el medicamento veterinario.

Se recomienda usar guantes y una máscara protectora durante la manipulación y administración del medicamento.

Para evitar la formación de polvo, no agite el medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en yeguas durante la gestación, y el medicamento está contraindicado para su uso en yeguas embarazadas (véase la sección Contraindicaciones).

Se sabe que la administración durante los primeros estadios de la gestación provoca anomalías fetales en animales de laboratorio. La administración durante estadios de la gestación más avanzados es causa probable de abortos o partos prematuros en rumiantes y puede tener efectos similares en otras especies.

Sobredosis (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Es poco probable que la administración a corto plazo, incluso a grandes dosis, cause graves efectos nocivos sistémicos. Sin embargo, el uso crónico de corticosteroides puede provocar efectos adversos graves (véase la sección Reacciones Adversas).

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El uso concomitante de este medicamento veterinario con fármacos antiinflamatorios no esteroideos puede exacerbar las úlceras del tubo gastrointestinal.

Dado que los corticosteroides pueden reducir la respuesta inmunitaria a las vacunas, no debe utilizarse prednisolona al mismo tiempo que se administran vacunas o en las 2 semanas siguientes a dicha administración.

La administración de prednisolona puede inducir hipopotasemia y, por tanto, aumentar el riesgo de toxicidad de los glucósidos cardíacos. El riesgo de hipopotasemia puede aumentar si la prednisolona se administra junto con diuréticos no ahorradores de potasio.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Envase (tamaño)

Caja de cartón con 20 sobres pentalaminaados (recubrimiento interno de LDPE) de 3 g (que contiene 100 mg de prednisolona) o 10 sobres de 9 g (300 mg) o 18 g (600 mg) de polvo para administración oral.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

PROSPECTO:

Equisolon 33 mg/g polvo para administración oral para caballos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Países Bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Equisolon 33 mg/g polvo para administración oral para caballos
prednisolona

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Polvo de color blanco o blanquecino que contiene 33,3 mg/g de prednisolona.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Alivio de la inflamación y los parámetros clínicos asociados a la obstrucción recurrente de las vías respiratorias en caballos, en combinación con control ambiental.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa, a los corticosteroides o a cualquiera de los demás componentes del producto.

No usar en casos de infecciones víricas en las cuales las partículas del virus circulen en el torrente sanguíneo ni en casos de infecciones fúngicas sistémicas.

No usar en animales con úlceras gastrointestinales.

No usar en animales con úlceras corneales.

No usar durante la gestación.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se ha observado laminitis después del uso del medicamento en muy raras ocasiones. Por lo tanto, los caballos deben ser monitorizados frecuentemente durante el período de tratamiento.

Signos neurológicos tales como ataxia, recumbencia, inclinación de la cabeza, inquietud o falta de coordinación se han observado después del uso del medicamento en muy raras ocasiones.

Aunque una sola dosis alta de corticosteroides suele ser bien tolerada, el uso a largo plazo puede inducir efectos secundarios graves. La dosis en el tratamiento a medio y largo plazo deberá, por tanto, ser la mínima necesaria para el control de los síntomas.

La significativa inhibición del cortisol relacionada con la dosis que se observa muy frecuentemente durante el tratamiento es el resultado de la inhibición del eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal por dosis eficaces.

Al suspender el tratamiento, pueden aparecer signos de insuficiencia suprarrenal que pueden llegar a la atrofia corticosuprarrenal, lo que podría inducir en el animal una incapacidad para responder adecuadamente a situaciones de estrés. Un significativo aumento de los triglicéridos ocurre muy frecuentemente. Esto puede formar parte de un posible hiperadrenocorticismio yatrogénico (síndrome de Cushing) que conlleva una alteración significativa del metabolismo de los lípidos, carbohidratos, proteínas y minerales; p.ej. redistribución de la grasa corporal, aumento de peso, debilidad y pérdida muscular y osteoporosis.

Un aumento de la fosfatasa alcalina provocado por los glucocorticoides se ha observado en muy raras ocasiones y puede estar relacionado con un incremento del tamaño del hígado (hepatomegalia) que provoca el aumento sérico de las enzimas hepáticas.

Se han comunicado ulceraciones gastrointestinales en muy raras ocasiones y estas pueden exacerbarse por esteroides en animales que reciben fármacos antiinflamatorios no esteroideos y en animales con traumatismos de la médula espinal (véase la sección Contraindicaciones). Cólico y anorexia son otros síntomas gastrointestinales que se han observado en muy raras ocasiones.

Se ha observado sudoración excesiva en muy raras ocasiones. Se ha observado urticaria en muy raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Caballos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Uso oral.

Para garantizar que se administra la dosis correcta, se debe calcular el peso vivo con la mayor exactitud posible, a fin de evitar dosis excesivas o insuficientes.

Una dosis única de 1 mg de prednisolona/kg de peso vivo al día corresponde a 3 g de polvo por cada 100 kg de peso vivo (véase la tabla de dosificación siguiente).

El tratamiento puede repetirse a intervalos de 24 horas durante 10 días consecutivos.

La dosis correcta debe mezclarse con una pequeña cantidad de alimento.

Mediante la cuchara medidora, se aplica la siguiente tabla de dosificación:

Peso vivo (kg) del caballo	Frasco con cuchara medidora (1 cuchara= 4,6 g de polvo)
	Número de cucharadas
150-300	2
300-450	3
450-600	4
600-750	6
750-1000	7

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El alimento mezclado con el medicamento veterinario debe sustituirse si no se consume en el intervalo de 24 horas.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne: 10 días.

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja después de “CAD”.

El alimento mezclado con el medicamento veterinario debe sustituirse si no se consume en el intervalo de 24 horas.

Conservar en el envase original.

Mantener el frasco perfectamente cerrado.

Período de validez después de abrir por primera vez el envase: 4 semanas.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

La administración con corticoides es para inducir una mejora de los signos clínicos, más que para una curación. El tratamiento debe combinarse con un control ambiental.

El veterinario debe evaluar cada caso individualmente y determinar el programa de tratamiento adecuado.

El tratamiento con prednisolona solo debe iniciarse cuando no se haya logrado un alivio satisfactorio de los síntomas clínicos o es poco probable que se obtenga únicamente con el control ambiental.

El tratamiento con prednisolona podría no ser suficiente para recuperar la función respiratoria en todos los casos, por lo que en cada caso individual deberá considerarse el uso de medicamentos veterinarios con una acción de inicio más rápido.

Precauciones especiales para su uso en animales:

No utilizar en animales con diabetes mellitus, insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca, hiperadrenocorticismos u osteoporosis.

Se ha comunicado que el uso de corticosteroides en caballos induce cojera grave (especialmente) en las patas delanteras (véase la sección Reacciones Adversas). Por tanto, los animales deberán ser controlados con frecuencia durante el periodo de tratamiento.

Dadas las propiedades farmacológicas de la prednisolona, úsese con precaución cuando se utilice el medicamento veterinario en animales con un sistema inmunitario debilitado.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a los corticosteroides o a cualquiera de los excipientes no deben entrar en contacto con el medicamento veterinario.

Debido al riesgo de malformación fetal, las mujeres embarazadas no deben administrar el medicamento veterinario.

Se recomienda usar guantes y una máscara protectora durante la manipulación y administración del medicamento.

Para evitar la formación de polvo, no agite el medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en yeguas durante la gestación y el medicamento está contraindicado para su uso en yeguas embarazadas (véase la sección Contraindicaciones).

Se sabe que la administración durante los primeros estadios de la gestación provoca anomalías fetales en animales de laboratorio. La administración durante estadios de la gestación más avanzados es causa probable de abortos o partos prematuros en rumiantes y puede tener efectos similares en otras especies.

Sobredosis (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Es poco probable que la administración a corto plazo, incluso a grandes dosis, cause graves efectos nocivos sistémicos. Sin embargo, el uso crónico de corticosteroides puede provocar efectos adversos graves (véase la sección Reacciones Adversas).

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El uso concomitante de este medicamento veterinario con fármacos antiinflamatorios no esteroideos puede exacerbar las úlceras del tubo gastrointestinal.

Dado que los corticosteroides pueden reducir la respuesta inmunitaria a las vacunas, no debe utilizarse prednisolona al mismo tiempo que se administran vacunas o en las 2 semanas siguientes a dicha administración.

La administración de prednisolona puede inducir hipopotasemia y, por tanto, aumentar el riesgo de toxicidad de los glucósidos cardíacos. El riesgo de hipopotasemia puede aumentar si la prednisolona se administra junto con diuréticos no ahorradores de potasio.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Envase (tamaño)

Caja de cartón con un frasco de HDPE (blanco) y una tapa con una banda de desgarro de LDPE, que contiene 180 gramos o 504 gramos de polvo para administración oral y una cuchara medidora (incolora) de poliestireno (con capacidad de 4,6 gramos de polvo oral).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.