

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Equisolon 100 mg polvere orale per cavalli
Equisolon 300 mg polvere orale per cavalli
Equisolon 600 mg polvere orale per cavalli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

100 mg di prednisolone per bustina da 3 g
300 mg di prednisolone per bustina da 9 g
600 mg di prednisolone per bustina da 18 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere orale.
Polvere di colore da bianco a biancastro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Attenuazione dei parametri infiammatori e clinici associati a ostruzione ricorrente delle vie aeree (*Recurrent Airway Obstruction*, RAO) nei cavalli, in combinazione con il controllo ambientale.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo, ai corticosteroidi o ad uno degli eccipienti.
Non usare in infezioni virali durante la fase viremica o in caso di infezioni micotiche sistemiche.
Non usare in animali affetti da ulcere gastrointestinali.
Non usare in animali affetti da ulcere corneali.
Non usare durante la gravidanza.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La somministrazione di corticoidi serve a indurre un miglioramento dei segni clinici, piuttosto che costituire una cura. Il trattamento deve essere associato a un controllo ambientale.

Ogni caso deve essere valutato singolarmente dal medico veterinario, che dovrà stabilire un programma di trattamento adeguato. Il trattamento con prednisolone deve essere iniziato solo quando un'attenuazione soddisfacente dei sintomi clinici non è stata raggiunta o non è verosimilmente raggiungibile con il solo controllo ambientale.

Il trattamento con prednisolone potrebbe non essere sufficiente per ripristinare la funzione respiratoria in tutti i casi; in ogni singolo caso, potrebbe essere necessario considerare l'impiego di medicinali con un'insorgenza d'azione più rapida.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non usare in animali affetti da diabete mellito, insufficienza renale, insufficienza cardiaca, iperadrenocorticismo o osteoporosi.

È stato segnalato che l'uso di corticosteroidi nei cavalli induce laminite (vedere paragrafo 4.6). Pertanto, durante il periodo di trattamento i cavalli devono essere frequentemente monitorati.

A causa delle proprietà farmacologiche del prednisolone, usare con cautela quando il medicinale veterinario è utilizzato in animali con sistema immunitario indebolito.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità ai corticosteroidi o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

A causa del rischio di malformazioni fetali, il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Si raccomanda di indossare guanti e una maschera protettiva durante la manipolazione e la somministrazione del prodotto.

Non agitare il medicinale veterinario al fine di prevenire la formazione di polveri.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Molto raramente, è stata osservata laminite dopo l'uso del prodotto. Pertanto i cavalli devono essere monitorati frequentemente durante il periodo di trattamento.

Molto raramente, dopo l'uso del prodotto, sono stati osservati segni neurologici come atassia, decubito, inclinazione della testa, irrequietezza o incoordinazione.

Anche se dosi singole elevate di corticosteroidi sono in genere ben tollerate, esse possono indurre effetti indesiderati gravi con l'uso a lungo termine. Pertanto, in caso di impiego a medio-lungo termine, la dose deve essere generalmente mantenuta al livello minimo necessario per il controllo dei sintomi.

La significativa soppressione del cortisolo dipendente dalla dose, osservata molto comunemente durante la terapia, è il risultato di dosi efficaci che sopprimono l'asse ipotalamo-ipofisi-surrene.

Dopo la cessazione del trattamento, possono insorgere segni di insufficienza surrenalica, fino ad atrofia adrenocorticale, che possono rendere l'animale incapace di gestire adeguatamente situazioni di stress.

Un aumento significativo dei trigliceridi si verifica molto comunemente. Questo può rientrare nell'ambito di un possibile iperadrenocorticismo iatrogeno (malattia di Cushing), che comporta una significativa alterazione del metabolismo di grassi, carboidrati, proteine e minerali; possono verificarsi, ad es., redistribuzione del grasso corporeo, aumento ponderale, debolezza muscolare e perdita di massa muscolare e osteoporosi.

Un aumento della fosfatasi alcalina causato dai glucocorticoidi si osserva molto raramente e potrebbe essere correlato a un ingrossamento del fegato (epatomegalia), con aumento degli enzimi epatici sierici.

Ulcerazione gastrointestinale è stata segnalata molto raramente e può essere esacerbata dagli steroidi negli animali trattati con farmaci antinfiammatori non steroidei e negli animali con trauma del midollo spinale (vedere paragrafo 4.3). Altri sintomi gastrointestinali che sono stati osservati molto raramente sono coliche e anoressia.

Eccessiva sudorazione è stata osservata molto raramente. Molto raramente è stata osservata orticaria.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario in cavalle durante la gravidanza non è stata stabilita, e il prodotto è controindicato per l'uso in cavalle in gravidanza (vedere paragrafo 4.3).

È noto che la somministrazione nelle prime fasi della gravidanza causa anomalie fetali negli animali da laboratorio. È probabile che la somministrazione nelle tarde fasi della gravidanza causi aborto o parto prematuro nei ruminanti e può avere effetti simili in altre specie.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'uso concomitante di questo medicinale veterinario con farmaci antinfiammatori non steroidei può esacerbare l'ulcerazione del tratto gastrointestinale. Dato che i corticosteroidi possono ridurre la risposta immunitaria alla vaccinazione, il prednisolone non deve essere utilizzato in associazione a vaccini o nelle due settimane successive alla vaccinazione.

La somministrazione di prednisolone può indurre ipokaliemia e quindi aumentare il rischio di tossicità dei glicosidi cardiaci. Il rischio di ipokaliemia può essere maggiore se il prednisolone viene somministrato insieme a diuretici depletori di potassio.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

Per assicurare la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile al fine di evitare il sottodosaggio o il sovradosaggio.

Una singola dose di 1 mg di prednisolone/kg di peso corporeo al giorno corrisponde a 100 mg di prednisolone in una bustina da 3 g per 100 kg di peso corporeo (vedere la tabella posologica sotto riportata). Il trattamento può essere ripetuto a intervalli di 24 ore per 10 giorni consecutivi.

La dose corretta deve essere miscelata in una piccola quantità di alimenti.

Gli alimenti miscelati con il medicinale veterinario devono essere sostituiti se non vengono consumati entro 24 ore.

È possibile combinare bustine di diverse confezioni per ottenere la dose corretta, come indicato nella tabella di seguito:

Peso corporeo (kg) del cavallo	Numero di bustine		
	100 mg di prednisolone (bustina da 3 g)	300 mg di prednisolone (bustina da 9 g)	600 mg di prednisolone (bustina da 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 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

È improbabile che la somministrazione di dosi anche elevate per periodi brevi causi gravi effetti sistemici dannosi. Tuttavia, l'uso continuo di corticosteroidi può causare gravi effetti avversi (vedere paragrafo 4.6).

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 10 giorni.

Uso non autorizzato in cavalle che producono latte per consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: corticosteroide per uso sistemico, glucocorticoide.

Codice ATCvet: QH02AB06

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il prednisolone è un corticosteroide a durata d'azione intermedia, con un'attività antinfiammatoria e un effetto sulla ritenzione del sodio pari rispettivamente a circa 4 volte e circa 0,8 volte quelli del cortisolo. I corticosteroidi sopprimono la risposta immunologica mediante inibizione della dilatazione dei capillari, della migrazione e della funzione dei leucociti e della fagocitosi. I glucocorticoidi hanno effetto sul metabolismo mediante aumento della gluconeogenesi.

L'ostruzione ricorrente delle vie aeree (RAO) è una malattia respiratoria che si verifica comunemente nei cavalli maturi. I cavalli colpiti sono sensibili agli antigeni inalati e ad altri agenti pro-infiammatori, incluse le spore fungine e l'endotossina della polvere. Laddove sia richiesto il trattamento medico dei cavalli affetti da RAO, i glucocorticoidi sono efficaci nel controllo dei segni clinici e nella riduzione della neutrofilia nelle vie aeree.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale nei cavalli, il prednisolone viene prontamente assorbito e fornisce una risposta immediata, che viene mantenuta per circa 24 ore. Il T_{max} medio complessivo è $2,5 \pm 3,1$ ore, la C_{max} è 237 ± 154 ng/ml e l' AUC_t è 989 ± 234 ng·h/ml. Il $T_{1/2}$ è pari a $3,1 \pm 2,3$ ore, ma non è significativo dal punto di vista terapeutico nella valutazione dei corticosteroidi sistemici.

La biodisponibilità dopo somministrazione orale è di circa il 60%. Ha luogo il metabolismo parziale del prednisolone nella sostanza biologicamente inerte prednisone. Nelle urine si rilevano pari quantità di prednisolone, prednisone, 20β -diidroprednisolone e 20β -diidroprednisone. L'escrezione del prednisolone si completa entro 3 giorni.

La somministrazione ripetuta non produce un accumulo plasmatico di prednisolone.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattoso monoidrato

Aroma di anice in polvere

Silice colloidale idrata.

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Le bustine sono monouso e devono essere eliminate dopo l'uso/l'apertura.

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime sfarinato o pellettato: 24 ore.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Le bustine aperte non devono essere conservate.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Confezione di cartone contenente 20 bustine di pentalaminato (rivestimento interno in LDPE) da 3 g (contenenti 100 mg di prednisolone), o 10 bustine da 9 g (contenenti 300 mg di prednisolone) o da 18 g (contenenti 600 mg di prednisolone) di polvere orale.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Paesi Bassi

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/14/161/001-003

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:	12/03/2014
Data dell'ultimo rinnovo:	05/02/2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Equisolon 33 mg/g polvere orale per cavalli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Barattolo contenente 180 g o 504 g di polvere orale. Un grammo contiene:

Principio attivo:

prednisolone 33,3 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere orale.

Polvere di colore da bianco a biancastro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Attenuazione dei parametri infiammatori e clinici associati a ostruzione ricorrente delle vie aeree (*Recurrent Airway Obstruction*, RAO) nei cavalli, in combinazione con il controllo ambientale.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo, ai corticosteroidi o ad uno degli eccipienti.

Non usare in infezioni virali durante la fase viremica o in caso di infezioni micotiche sistemiche.

Non usare in animali affetti da ulcere gastrointestinali.

Non usare in animali affetti da ulcere corneali.

Non usare durante la gravidanza.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La somministrazione di corticoidi serve a indurre un miglioramento dei segni clinici, piuttosto che costituire una cura. Il trattamento deve essere associato a un controllo ambientale.

Ogni caso deve essere valutato singolarmente dal medico veterinario, che dovrà stabilire un programma di trattamento adeguato. Il trattamento con prednisolone deve essere iniziato solo quando un'attenuazione soddisfacente dei sintomi clinici non è stata raggiunta o non è verosimilmente raggiungibile con il solo controllo ambientale.

Il trattamento con prednisolone potrebbe non essere sufficiente per ripristinare la funzione respiratoria in tutti i casi; in ogni singolo caso, potrebbe essere necessario considerare l'impiego di medicinali con un'insorgenza d'azione più rapida.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non usare in animali affetti da diabete mellito, insufficienza renale, insufficienza cardiaca, iperadrenocorticismo o osteoporosi.

È stato segnalato che l'uso di corticosteroidi nei cavalli induce laminite (vedere paragrafo 4.6). Pertanto, durante il periodo di trattamento i cavalli devono essere frequentemente monitorati.

A causa delle proprietà farmacologiche del prednisolone, usare con cautela quando il medicinale veterinario è utilizzato in animali con sistema immunitario indebolito.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità ai corticosteroidi o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

A causa del rischio di malformazioni fetali, il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Si raccomanda di indossare guanti e una maschera protettiva durante la manipolazione e la somministrazione del medicinale veterinario.

Non agitare il medicinale veterinario al fine di prevenire la formazione di polveri.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Molto raramente, è stata osservata laminite dopo l'uso del prodotto. Pertanto i cavalli devono essere monitorati frequentemente durante il periodo di trattamento.

Molto raramente, dopo l'uso del prodotto, sono stati osservati segni neurologici come atassia, decubito, inclinazione della testa, irrequietezza o incoordinazione.

Anche se dosi singole elevate di corticosteroidi sono in genere ben tollerate, esse possono indurre effetti indesiderati gravi con l'uso a lungo termine. Pertanto, in caso di impiego a medio-lungo termine, la dose deve essere generalmente mantenuta al livello minimo necessario per il controllo dei sintomi.

La significativa soppressione del cortisolo dipendente dalla dose, osservata molto comunemente durante la terapia, è il risultato di dosi efficaci che sopprimono l'asse ipotalamo-ipofisi-surrene.

Dopo la cessazione del trattamento, possono insorgere segni di insufficienza surrenalica, fino ad atrofia adrenocorticale, che possono rendere l'animale incapace di gestire adeguatamente situazioni di stress.

Un aumento significativo dei trigliceridi si verifica molto comunemente. Questo può rientrare nell'ambito di un possibile iperadrenocorticismo iatrogeno (malattia di Cushing), che comporta una significativa alterazione del metabolismo di grassi, carboidrati, proteine e minerali; possono verificarsi, ad es., ridistribuzione del grasso corporeo, aumento ponderale, debolezza muscolare e perdita di massa muscolare e osteoporosi.

Un aumento della fosfatasi alcalina causato dai glucocorticoidi si osserva molto raramente e potrebbe essere correlato a un ingrossamento del fegato (epatomegalia), con aumento degli enzimi epatici sierici.

Ulcerazione gastrointestinale è stata segnalata molto raramente e può essere esacerbata dagli steroidi negli animali trattati con farmaci antinfiammatori non steroidei e negli animali con trauma del midollo spinale (vedere paragrafo 4.3). Altri sintomi gastrointestinali che sono stati osservati molto raramente sono coliche e anoressia.

Eccessiva sudorazione è stata osservata molto raramente. Molto raramente è stata osservata orticaria.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario in cavalle durante la gravidanza non è stata stabilita, e il prodotto è controindicato per l'uso in cavalle in gravidanza (vedere paragrafo 4.3).

È noto che la somministrazione nelle prime fasi della gravidanza causa anomalie fetali negli animali da laboratorio. È probabile che la somministrazione nelle tarde fasi della gravidanza causi aborto o parto prematuro nei ruminanti e può avere effetti simili in altre specie.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'uso concomitante di questo medicinale veterinario con farmaci antinfiammatori non steroidei può esacerbare l'ulcerazione del tratto gastrointestinale. Dato che i corticosteroidi possono ridurre la risposta immunitaria alla vaccinazione, il prednisolone non deve essere utilizzato in associazione a vaccini o nelle due settimane successive alla vaccinazione.

La somministrazione di prednisolone può indurre ipokaliemia e quindi aumentare il rischio di tossicità dei glicosidi cardiaci. Il rischio di ipokaliemia può essere maggiore se il prednisolone viene somministrato insieme a diuretici depletori di potassio.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

Per assicurare la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile al fine di evitare il sottodosaggio o il sovradosaggio.

Una singola dose di 1 mg di prednisolone/kg di peso corporeo al giorno corrisponde a 3 g di polvere per 100 kg di peso corporeo (vedere la tabella posologica sotto riportata).

Il trattamento può essere ripetuto a intervalli di 24 ore per 10 giorni consecutivi.

La dose corretta deve essere miscelata in una piccola quantità di alimenti.

Gli alimenti miscelati con il medicinale veterinario devono essere sostituiti se non vengono consumati entro 24 ore.

In caso di utilizzo del cucchiaino dosatore, si applica la tabella posologica seguente:

Peso corporeo (kg) del cavallo	Barattolo con cucchiaino dosatore (1 cucchiaino = 4,6 g di polvere)
	Numero di cucchiaini
150-300	2
300-450	3
450-600	4
600-750	6
750-1000	7

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

È improbabile che la somministrazione di dosi anche elevate per periodi brevi causi gravi effetti sistemici dannosi. Tuttavia, l'uso continuo di corticosteroidi può causare gravi effetti avversi (vedere paragrafo 4.6).

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 10 giorni.

Uso non autorizzato in cavalle che producono latte per consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: corticosteroidi per uso sistemico, glucocorticoide.
Codice ATCvet: QH02AB06

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il prednisolone è un corticosteroide a durata d'azione intermedia, con un'attività antinfiammatoria e un effetto sulla ritenzione del sodio pari rispettivamente a circa 4 volte e circa 0,8 volte quelli del cortisolo. I corticosteroidi sopprimono la risposta immunologica mediante inibizione della dilatazione dei capillari, della migrazione e della funzione dei leucociti e della fagocitosi. I glucocorticoidi hanno effetto sul metabolismo mediante aumento della gluconeogenesi.

L'ostruzione ricorrente delle vie aeree (RAO) è una malattia respiratoria che si verifica comunemente nei cavalli maturi. I cavalli colpiti sono sensibili agli antigeni inalati e ad altri agenti pro-infiammatori, incluse le spore fungine e l'endotossina della polvere. Laddove sia richiesto il trattamento medico dei cavalli affetti da RAO, i glucocorticoidi sono efficaci nel controllo dei segni clinici e nella riduzione della neutrofilia nelle vie aeree.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale nei cavalli, il prednisolone viene prontamente assorbito e fornisce una risposta immediata, che viene mantenuta per circa 24 ore. Il T_{max} medio complessivo è $2,5 \pm 3,1$ ore, la C_{max} è 237 ± 154 ng/ml e l' AUC_t è 989 ± 234 ng·h/ml. Il $T_{1/2}$ è pari a $3,1 \pm 2,3$ ore, ma non è significativo dal punto di vista terapeutico nella valutazione dei corticosteroidi sistemici.

La biodisponibilità dopo somministrazione orale è di circa il 60%. Ha luogo il metabolismo parziale del prednisolone nella sostanza biologicamente inerte prednisone. Nelle urine si rilevano pari quantità di prednisolone, prednisone, 20 β -diidroprednisolone e 20 β -diidroprednisone. L'escrezione del prednisolone si completa entro 3 giorni.

La somministrazione ripetuta non produce un accumulo plasmatico di prednisolone.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattoso monoidrato
Aroma di anice in polvere
Silice colloidale idrata.

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 4 settimane.
Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime sfarinato o pellettato: 24 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nel contenitore originale.
Tenere il barattolo ben chiuso.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Confezione di cartone contenente un barattolo in HDPE (bianco) con coperchio in LDPE con banda di strappo, contenente 180 grammi o 504 grammi di polvere orale e un cucchiaino dosatore (da 4,6 grammi di polvere orale) in polistirene (incolore).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Paesi Bassi

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 12/03/2014
Data dell'ultimo rinnovo: 05/02/2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8203 AA Lelystad
Paesi Bassi

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEI LMR

Il principio attivo di Equisolon è una sostanza consentita come descritto nella tabella 1 dell'allegato del Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione:

Sostanza farmacologicamente attiva	Residuo marcatore	Specie animali	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni	Classificazione terapeutica
Prednisolone	Prednisolone	Equidi	4 µg/kg 8 µg/kg 6 µg/kg 15 µg/kg	Muscolo Grasso Fegato Rene	NESSUNA VOCE	Corticoidi/ glucocorticoidi

Gli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono o sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) n. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

CONFEZIONE DI CARTONE - Bustine

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Equisolon 100 mg polvere orale per cavalli
Equisolon 300 mg polvere orale per cavalli
Equisolon 600 mg polvere orale per cavalli
prednisolone

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

100 mg di prednisolone
300 mg di prednisolone
600 mg di prednisolone

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere orale.

4. CONFEZIONI

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

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli.

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carne e visceri: 10 giorni.

Uso non autorizzato in cavalle che producono latte per consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Si raccomanda di indossare guanti e una maschera protettiva durante la manipolazione e la somministrazione del prodotto. Non agitare il medicinale veterinario al fine di prevenire la formazione di polveri.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

Gli alimenti miscelati con il medicinale veterinario devono essere sostituiti se non vengono consumati entro 24 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Le bustine aperte non devono essere conservate.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Le Vet B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Paesi Bassi

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

EU/2/14/161/001-003

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

BUSTINE (3, 9 e 18 grammi)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Equisolon 100 mg polvere orale per cavalli
Equisolon 300 mg polvere orale per cavalli
Equisolon 600 mg polvere orale per cavalli
prednisolone

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Le Vet B.V.

3. DATA DI SCADENZA

SCAD

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

CONFEZIONE DI CARTONE - Barattolo

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Equisolon 33 mg/g polvere orale per cavalli
prednisolone

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

33,3 mg/g di prednisolone.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere orale.

4. CONFEZIONI

1 barattolo da 180 g.
1 barattolo da 504 g.
È fornito un cucchiaino dosatore.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli.

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Carne e visceri: 10 giorni.
Uso non autorizzato in cavalle che producono latte per consumo umano

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Si raccomanda di indossare guanti e una maschera protettiva durante la manipolazione e la somministrazione del prodotto. Non agitare il medicinale veterinario al fine di prevenire la formazione di polveri.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 4 settimane.

Gli alimenti miscelati con il medicinale veterinario devono essere sostituiti se non vengono consumati entro 24 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nel contenitore originale.

Tenere il contenitore ben chiuso.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Paesi Bassi

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Barattolo

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Equisolon 33 mg/g polvere orale per cavalli
prednisolone

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

33,3 mg/g di prednisolone.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere orale.

4. CONFEZIONI

180 g
504 g

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli.

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Carne e visceri: 10 giorni.
Uso non autorizzato in cavalle che producono latte per consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Si raccomanda di indossare guanti e una maschera protettiva durante la manipolazione e la somministrazione del prodotto. Non agitare il medicinale veterinario al fine di prevenire la formazione di polveri.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

Dopo l'apertura, usare entro 4 settimane.

Gli alimenti miscelati con il medicinale veterinario devono essere sostituiti se non vengono consumati entro 24 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nel contenitore originale. Tenere il contenitore ben chiuso.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Paesi Bassi

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Equisolon 100 mg polvere orale per cavalli
Equisolon 300 mg polvere orale per cavalli
Equisolon 600 mg polvere orale per cavalli

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Paesi Bassi

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Equisolon 100 mg polvere orale per cavalli
Equisolon 300 mg polvere orale per cavalli
Equisolon 600 mg polvere orale per cavalli
prednisolone

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Polvere di colore da bianco a biancastro contenente 33,3 mg/g di prednisolone.

Principio attivo:

100 mg di prednisolone per bustina da 3 g.
300 mg di prednisolone per bustina da 9 g.
600 mg di prednisolone per bustina da 18 g.

4. INDICAZIONE(I)

Attenuazione dei parametri infiammatori e clinici associati a ostruzione ricorrente delle vie aeree (*Recurrent Airway Obstruction*, RAO) nei cavalli, in combinazione con il controllo dell'ambiente.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo, ai corticosteroidi o ad uno degli eccipienti.
Non usare nelle infezioni virali in cui le particelle di virus siano presenti nella circolazione sanguigna o in caso di infezioni micotiche sistemiche.
Non usare in animali affetti da ulcere gastrointestinali.
Non usare in animali affetti da ulcere corneali.
Non usare durante la gravidanza.

6. REAZIONI AVVERSE

Molto raramente, è stata osservata laminite dopo l'uso del prodotto. Pertanto i cavalli devono essere monitorati frequentemente durante il periodo di trattamento.

Molto raramente, dopo l'uso del prodotto, sono stati osservati segni neurologici come atassia, decubito, inclinazione della testa, irrequietezza o incoordinazione.

Anche se dosi singole elevate di corticosteroidi sono in genere ben tollerate, esse possono indurre effetti indesiderati gravi con l'uso a lungo termine. Pertanto, in caso di impiego a medio-lungo termine, la dose deve essere generalmente mantenuta al livello minimo necessario per il controllo dei sintomi.

La significativa soppressione del cortisolo dipendente dalla dose, osservata molto comunemente durante la terapia, è il risultato di dosi efficaci che sopprimono l'asse ipotalamo-ipofisi-surrene.

Dopo la cessazione del trattamento, possono insorgere segni di insufficienza surrenalica, fino ad atrofia adrenocorticale, che possono rendere l'animale incapace di gestire adeguatamente situazioni di stress.

Un aumento significativo dei trigliceridi si verifica molto comunemente. Questo può rientrare nell'ambito di un possibile iperadrenocorticismismo iatrogeno (malattia di Cushing), che comporta una significativa alterazione del metabolismo di grassi, carboidrati, proteine e minerali; possono verificarsi, ad es., redistribuzione del grasso corporeo, aumento ponderale, debolezza muscolare e perdita di massa muscolare e osteoporosi.

Un aumento della fosfatasi alcalina causato dai glucocorticoidi si osserva molto raramente e potrebbe essere correlato a un ingrossamento del fegato (epatomegalia), con aumento degli enzimi epatici sierici.

Ulcerazione gastrointestinale è stata segnalata molto raramente e può essere esacerbata dagli steroidi negli animali trattati con farmaci antinfiammatori non steroidei e negli animali con trauma del midollo spinale (vedere paragrafo Controindicazioni). Altri sintomi gastrointestinali che sono stati osservati molto raramente sono coliche e anoressia.

Eccessiva sudorazione è stata osservata molto raramente. Molto raramente è stata osservata orticaria.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Per assicurare la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile al fine di evitare il sottodosaggio o il sovradosaggio.

Una singola dose di 1 mg di prednisolone/kg di peso corporeo al giorno corrisponde a 100 mg di prednisolone in una bustina da 3 g per 100 kg di peso corporeo (vedere la tabella posologica sotto riportata). Il trattamento può essere ripetuto a intervalli di 24 ore per 10 giorni consecutivi.

La dose corretta deve essere miscelata in una piccola quantità di alimenti.

È possibile combinare bustine di diverse confezioni per ottenere la dose corretta, come indicato nella tabella di seguito:

Peso corporeo (kg) del cavallo	Numero di bustine		
	100 mg di prednisolone (bustina da 3 g)	300 mg di prednisolone (bustina da 9 g)	600 mg di prednisolone (bustina da 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. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Gli alimenti miscelati con il medicinale veterinario devono essere sostituiti se non vengono consumati entro 24 ore.

10. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: 10 giorni.

Uso non autorizzato in cavalle che producono latte per consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo SCAD.

Gli alimenti miscelati con il medicinale veterinario devono essere sostituiti se non vengono consumati entro 24 ore.

Le bustine aperte non devono essere conservate.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

La somministrazione di corticoidi serve a indurre un miglioramento dei segni clinici, piuttosto che costituire una cura. Il trattamento deve essere associato a un controllo ambientale.

Ogni caso deve essere valutato singolarmente dal medico veterinario, che dovrà stabilire un programma di trattamento adeguato. Il trattamento con prednisolone deve essere iniziato solo quando un'attenuazione soddisfacente dei sintomi clinici non è stata raggiunta o non è verosimilmente raggiungibile con il solo controllo ambientale.

Il trattamento con prednisolone potrebbe non essere sufficiente per ripristinare la funzione respiratoria in tutti i casi; in ogni singolo caso, potrebbe essere necessario considerare l'impiego di medicinali con un'insorgenza d'azione più rapida.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Non usare in animali affetti da diabete mellito, insufficienza renale, insufficienza cardiaca, iperadrenocorticismo o osteoporosi.

È stato segnalato che l'uso di corticosteroidi nei cavalli induce zoppia grave (in particolare) degli zoccoli anteriori (vedere paragrafo Reazioni avverse). Pertanto, durante il periodo di trattamento i cavalli devono essere frequentemente monitorati.

A causa delle proprietà farmacologiche del prednisolone, usare con cautela quando il medicinale veterinario è utilizzato in animali con sistema immunitario indebolito.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità ai corticosteroidi o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

A causa del rischio di malformazioni fetali, il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Si raccomanda di indossare guanti e una maschera protettiva durante la manipolazione e la somministrazione del prodotto.

Non agitare il medicinale veterinario al fine di prevenire la formazione di polveri.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario in cavalle durante la gravidanza non è stata stabilita, e il prodotto è controindicato per l'uso in cavalle in gravidanza (vedere paragrafo Controindicazioni).

È noto che la somministrazione nelle prime fasi della gravidanza causa anomalie fetali negli animali da laboratorio. È probabile che la somministrazione nelle tarde fasi della gravidanza causi aborto o parto prematuro nei ruminanti e può avere effetti simili in altre specie.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

È improbabile che la somministrazione di dosi anche elevate per periodi brevi causi gravi effetti sistemici dannosi. Tuttavia, l'uso continuo di corticosteroidi può causare gravi effetti avversi (vedere paragrafo Reazioni avverse).

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

L'uso concomitante di questo medicinale veterinario con farmaci antinfiammatori non steroidei può esacerbare l'ulcerazione del tratto gastrointestinale.

Dato che i corticosteroidi possono ridurre la risposta immunitaria alla vaccinazione, il prednisolone non deve essere utilizzato in associazione a vaccini o nelle due settimane successive alla vaccinazione.

La somministrazione di prednisolone può indurre ipokaliemia e quindi aumentare il rischio di tossicità dei glicosidi cardiaci. Il rischio di ipokaliemia può essere maggiore se il prednisolone viene somministrato insieme a diuretici depletori di potassio.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni (dimensioni)

Confezione di cartone contenente 20 bustine di pentalaminato (rivestimento interno in LDPE) da 3 g (contenenti 100 mg di prednisolone), o 10 bustine da 9 g (300 mg) o da 18 g (600 mg) di polvere orale. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Equisolon 33 mg/g polvere orale per cavalli

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Paesi Bassi

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Equisolon 33 mg/g polvere orale per cavalli
prednisolone

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Polvere di colore da bianco a biancastro contenente 33,3 mg/g di prednisolone.

4. INDICAZIONE(I)

Attenuazione dei parametri infiammatori e clinici associati a ostruzione ricorrente delle vie aeree (*Recurrent Airway Obstruction*, RAO) nei cavalli, in combinazione con il controllo dell'ambiente.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo, ai corticosteroidi o ad uno degli eccipienti.
Non usare nelle infezioni virali in cui le particelle di virus siano presenti nella circolazione sanguigna o in caso di infezioni micotiche sistemiche.
Non usare in animali affetti da ulcere gastrointestinali.
Non usare in animali affetti da ulcere corneali.
Non usare durante la gravidanza.

6. REAZIONI AVVERSE

Molto raramente, è stata osservata laminite dopo l'uso del prodotto. Pertanto i cavalli devono essere monitorati frequentemente durante il periodo di trattamento.
Molto raramente, dopo l'uso del prodotto, sono stati osservati segni neurologici come atassia, decubito, inclinazione della testa, irrequietezza o incoordinazione.

Anche se dosi singole elevate di corticosteroidi sono in genere ben tollerate, esse possono indurre effetti indesiderati gravi con l'uso a lungo termine. Pertanto, in caso di impiego a medio-lungo termine, la dose deve essere generalmente mantenuta al livello minimo necessario per il controllo dei sintomi.

La significativa soppressione del cortisolo dipendente dalla dose, osservata molto comunemente durante la terapia, è il risultato di dosi efficaci che sopprimono l'asse ipotalamo-ipofisi-surrene.

Dopo la cessazione del trattamento, possono insorgere segni di insufficienza surrenalica, fino ad atrofia adrenocorticale, che possono rendere l'animale incapace di gestire adeguatamente situazioni di stress.

Un aumento significativo dei trigliceridi si verifica molto comunemente. Questo può rientrare nell'ambito di un possibile iperadrenocorticismi iatrogeno (malattia di Cushing), che comporta una significativa alterazione del metabolismo di grassi, carboidrati, proteine e minerali; possono verificarsi, ad es., redistribuzione del grasso corporeo, aumento ponderale, debolezza muscolare e perdita di massa muscolare e osteoporosi.

Un aumento della fosfatasi alcalina causato dai glucocorticoidi si osserva molto raramente e potrebbe essere correlato a un ingrossamento del fegato (epatomegalia), con aumento degli enzimi epatici sierici.

Ulcerazione gastrointestinale è stata segnalata molto raramente e può essere esacerbata dagli steroidi negli animali trattati con farmaci antinfiammatori non steroidei e negli animali con trauma del midollo spinale (vedere paragrafo Controindicazioni). Altri sintomi gastrointestinali che sono stati osservati molto raramente sono coliche e anoressia.

Eccessiva sudorazione è stata osservata molto raramente. Molto raramente è stata osservata orticaria.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Per assicurare la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile al fine di evitare il sottodosaggio o il sovradosaggio.

Una singola dose di 1 mg di prednisolone/kg di peso corporeo al giorno corrisponde a 3 g di polvere per 100 kg di peso corporeo (vedere la tabella posologica sotto riportata).

Il trattamento può essere ripetuto a intervalli di 24 ore per 10 giorni consecutivi.

La dose corretta deve essere miscelata in una piccola quantità di alimenti.

In caso di utilizzo del barattolo e del cucchiaino dosatore, si applica la tabella posologica seguente:

Peso corporeo (kg) del cavallo	Barattolo con cucchiaino dosatore (1 cucchiaino = 4,6 g di polvere)
	Numero di cucchiaini
150-300	2
300-450	3
450-600	4
600-750	6
750-1000	7

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Gli alimenti miscelati con il medicinale veterinario devono essere sostituiti se non vengono consumati entro 24 ore.

10. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: 10 giorni.

Uso non autorizzato in cavalle che producono latte per consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo SCAD.

Gli alimenti miscelati con il medicinale veterinario devono essere sostituiti se non vengono consumati entro 24 ore.

Conservare nel contenitore originale.

Tenere il contenitore ben chiuso.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 4 settimane.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

La somministrazione di corticoidi serve a indurre un miglioramento dei segni clinici, piuttosto che costituire una cura. Il trattamento deve essere associato a un controllo ambientale.

Ogni caso deve essere valutato singolarmente dal medico veterinario, che dovrà stabilire un programma di trattamento adeguato. Il trattamento con prednisolone deve essere iniziato solo quando un'attenuazione soddisfacente dei sintomi clinici non è stata raggiunta o non è verosimilmente raggiungibile con il solo controllo ambientale.

Il trattamento con prednisolone potrebbe non essere sufficiente per ripristinare la funzione respiratoria in tutti i casi; in ogni singolo caso, potrebbe essere necessario considerare l'impiego di medicinali con un'insorgenza d'azione più rapida.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Non usare in animali affetti da diabete mellito, insufficienza renale, insufficienza cardiaca, iperadrenocorticismi o osteoporosi.

È stato segnalato che l'uso di corticosteroidi nei cavalli induce zoppia grave (in particolare) degli zoccoli anteriori (vedere paragrafo Reazioni avverse). Pertanto, durante il periodo di trattamento i cavalli devono essere frequentemente monitorati.

A causa delle proprietà farmacologiche del prednisolone, usare con cautela quando il medicinale veterinario è utilizzato in animali con sistema immunitario indebolito.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità ai corticosteroidi o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

A causa del rischio di malformazioni fetali, il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Si raccomanda di indossare guanti e una maschera protettiva durante la manipolazione e la somministrazione del prodotto.

Non agitare il medicinale veterinario al fine di prevenire la formazione di polveri.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario in cavalle durante la gravidanza non è stata stabilita, e il prodotto è controindicato per l'uso in cavalle in gravidanza (vedere paragrafo Controindicazioni).

È noto che la somministrazione nelle prime fasi della gravidanza causa anomalie fetali negli animali da laboratorio. È probabile che la somministrazione nelle tarde fasi della gravidanza causi aborto o parto prematuro nei ruminanti e può avere effetti simili in altre specie.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

È improbabile che la somministrazione di dosi anche elevate per periodi brevi causi gravi effetti sistemici dannosi. Tuttavia, l'uso continuo di corticosteroidi può causare gravi effetti avversi (vedere paragrafo Reazioni avverse).

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

L'uso concomitante di questo medicinale veterinario con farmaci antinfiammatori non steroidei può esacerbare l'ulcerazione del tratto gastrointestinale.

Dato che i corticosteroidi possono ridurre la risposta immunitaria alla vaccinazione, il prednisolone non deve essere utilizzato in associazione a vaccini o nelle due settimane successive alla vaccinazione.

La somministrazione di prednisolone può indurre ipokaliemia e quindi aumentare il rischio di tossicità dei glicosidi cardiaci. Il rischio di ipokaliemia può essere maggiore se il prednisolone viene somministrato insieme a diuretici depletori di potassio.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni (dimensioni)

Confezione di cartone contenente un barattolo in HDPE (bianco) con coperchio in LDPE con banda di strappo, contenente 180 grammi o 504 grammi di polvere orale e un cucchiaino dosatore (da 4,6 grammi di polvere orale) in polistirene (incolore).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.