ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equisolon 100 mg poudre orale pour chevaux
Equisolon 300 mg poudre orale pour chevaux
Equisolon 600 mg poudre orale pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :
100 mg de prednisolone par sachet de 3 g
300 mg de prednisolone par sachet de 9 g
600 mg de prednisolone par sachet de 18 g

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lactose monohydraté
Arôme anis en poudre
Silice colloïdale hydratée

Poudre de couleur blanche à blanc cassé.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Amélioration des paramètres inflammatoires et cliniques associés à une obstruction récurrente des voies respiratoires (ORVR) chez le cheval, en association avec un contrôle de l'environnement.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, aux corticostéroïdes ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser lors d'infections virales en phase virémique ou en cas de mycoses systémiques.
Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'ulcères gastro-intestinaux.
Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'ulcères cornéens.
Ne pas utiliser en cas de gestation.

3.4 Mises en garde particulières

L'administration de corticostéroïdes a pour but d'induire une amélioration des signes cliniques plutôt qu'une guérison. Le traitement doit être associé à un contrôle de l'environnement.

Chaque cas doit être évalué individuellement par le vétérinaire et un programme de traitement approprié doit être déterminé. Le traitement par la prednisolone ne doit être instauré qu'après s'être assuré qu'une atténuation satisfaisante des symptômes cliniques n'a pas été obtenue ou n'est pas susceptible d'être obtenue par un contrôle de l'environnement seul.

Le traitement par prednisolone est susceptible de ne pas améliorer suffisamment la fonction respiratoire dans tous les cas, et pour chaque cas particulier, il peut être nécessaire d'envisager l'utilisation de médicaments vétérinaires ayant un délai d'action plus rapide.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :
Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de diabète sucré, d'insuffisance rénale, d'insuffisance cardiaque, d'hyperadrénocorticisme ou d'ostéoporose.

Il a été constaté que l'utilisation de corticostéroïdes chez les chevaux induisait une fourbure (voir rubrique 3.6). Par conséquent, les chevaux doivent faire l'objet d'un suivi fréquent pendant la période de traitement.

Du fait des propriétés pharmacologiques de la prednisolone, utiliser le médicament vétérinaire, avec précautions, chez les animaux qui présentent un système immunitaire affaibli.

Alors que des doses élevées uniques de corticoïdes sont généralement bien tolérées, elles peuvent induire des effets indésirables sévères en cas d'usage prolongé. Dès lors, pour une utilisation à moyen-long terme, il convient de maintenir la dose au minimum nécessaire pour maîtriser les symptômes.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :
Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux corticoïdes ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes, en raison du risque de malformation fœtale.

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants et un masque de protection respiratoire doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Afin d'éviter la formation de poussière, ne pas secouer le médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :
Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chevaux :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Affection des glandes surrénales[a] Hypocortisolémie[a] Élévation des triglycérides[b]
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Fourbure[c] Signes neurologiques (tels que : ataxie, hochements de la tête, incoordination) Agitation Décubitus, anorexie Élévation des phosphatases alcalines (PAL)[d] Ulcération gastrique, colique, troubles intestinaux[e] Hypersudation

	Urticaire

[a] Résulte du fait que les doses efficaces suppriment l'axe hypothalamique pituitaire-surrénal. Après l'arrêt du traitement, des signes d'insuffisance surrénale allant jusqu'à l'atrophie corticosurrénale peuvent survenir, ce qui peut rendre l'animal incapable d'affronter de manière adéquate des situations de stress.

[b] Ceci peut provenir d'un éventuel hypercorticisme iatrogène (maladie de Cushing) impliquant une altération significative du métabolisme des lipides, des glucides, des protéines et des minéraux, par exemple, une redistribution des réserves lipidiques de l'organisme, une prise de poids, une faiblesse musculaire et une perte de masse musculaire, ainsi que de l'ostéoporose peuvent en résulter.

[c] Les chevaux doivent être fréquemment surveillés durant le traitement.

[d] Pourrait être liée à une augmentation de la taille du foie (hépatomégalie) accompagnée d'une augmentation des enzymes hépatiques sériques.

[e] L'ulcération gastro-intestinale peut être aggravée par les stéroïdes chez des animaux auxquels ont été administrés des anti-inflammatoires non stéroïdiens et chez les animaux souffrant d'un traumatisme de la moelle épinière (voir rubrique 3.3).

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation.

Gestation :
Ne pas utiliser (durant tout ou partie de la gestation).
L'administration pendant les premiers stades de la gestation a provoqué des anomalies fœtales chez les animaux de laboratoire.
L'administration au dernier stade de la gestation est susceptible de provoquer un avortement ou une parturition prématurée chez les ruminants et peut avoir un effet similaire sur d'autres espèces.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration concomitante de ce médicament vétérinaire avec des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens peut aggraver l'ulcération du tractus gastro-intestinal. Étant donné que les corticostéroïdes peuvent réduire la réponse immunitaire à la vaccination, la prednisolone ne doit pas être administrée en association avec des vaccins ou dans un délai de deux semaines suivant la vaccination.

L'administration de la prednisolone peut provoquer une hypokaliémie et, de ce fait, accroître le risque de toxicité des glycosides cardiaques. Le risque d'hypokaliémie peut être accru si la prednisolone est administrée en même temps que des diurétiques hypokaliémiants.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Une dose unique de 1 mg de prednisolone/kg de poids vif par jour correspond à 100 mg de prednisolone dans un sachet de 3 g pour 100 kg de poids vif (voir tableau de dosage ci-dessous).
Le traitement peut être répété à intervalles de 24 heures pendant 10 jours consécutifs.
La dose correcte doit être mélangée avec une petite quantité de nourriture.

La nourriture mélangée avec le médicament vétérinaire doit être remplacée si elle n'est pas consommée dans un délai de 24 heures.

Des sachets de différentes tailles peuvent être combinés pour obtenir la dose correcte, comme dans le tableau ci-dessous :

Poids vif (kg) du cheval	**Nombre de sachets**		
	100 mg de prednisolone (sachet de 3 g)	**300 mg de prednisolone (sachet de 9 g)**	**600 mg de prednisolone (sachet 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

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Une administration à court terme, même à fortes doses, ne cause généralement pas de dommages systémiques sévères. Cependant, l'utilisation à long terme de corticoïdes peut induire des effets indésirables sévères (voir rubrique 3.6).

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 10 jours.
Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QH02AB06

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La prednisolone est un corticostéroïde à effets intermédiaires présentant environ 4 fois l'activité anti-inflammatoire et environ 0,8 fois l'effet de rétention de sodium du cortisol. Les corticostéroïdes suppriment la réponse immunologique par inhibition de la dilatation des capillaires, de la migration et la fonction des leucocytes et de la phagocytose. Les glucocorticoïdes ont un effet sur le métabolisme en accroissant la gluconéogenèse.

Une obstruction récurrente des voies respiratoires (ORVR) est une maladie respiratoire fréquente chez les chevaux adultes. Les chevaux affectés sont sensibles aux antigènes inhalés et à d'autres agents pro-inflammatoires, y compris les spores fongiques et l'endotoxine contenue dans la poussière domestique. Lorsqu'un traitement médical des chevaux atteints d'ORVR est requis, les glucocorticoïdes sont efficaces pour maîtriser les signes cliniques et diminuer le taux de neutrophiles dans les voies respiratoires.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale chez les chevaux, la prednisolone est rapidement absorbée, produisant une réponse rapide qui se maintient pendant environ 24 heures. Le t_{max} global moyen est de 2,5 ± 3,1 heures, la valeur de C_{max} est de 237 ± 154 ng/ml et la valeur de AUC_t est de 989 ± 234 ng.h/ml. La valeur de $t_{½}$ est de 3,1 ± 2,3 heures mais elle n'est pas significative d'un point de vue thérapeutique dans le cadre de l'évaluation des corticostéroïdes systémiques.

La biodisponibilité après administration orale est d'environ 60 %. Un métabolisme partiel de la prednisolone en prednisone, une substance biologiquement inerte, a lieu. Des quantités égales de prednisolone, de prednisone, de 20β-dihydroprednisolone et de 20β-dihydroprednisone sont observées dans les urines. Il faut compter 3 jours pour éliminer la prednisolone.

La prise de doses répétées ne conduit pas à une accumulation plasmatique de prednisolone.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après incorporation dans les aliments ou les aliments pour animaux en granulés : 24 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

Les sachets ouverts ne doivent pas être stockés.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sachets en pentalaminate (revêtement intérieur en PEBD).

Présentations :
Boîte en carton contenant 20 sachets à usage unique de 3 g de poudre orale (contenant 100 mg de prednisolone)
Boîte en carton contenant 10 sachets à usage unique de 9 g de poudre orale (contenant 300 mg de prednisolone)
Boîte en carton contenant 10 sachets à usage unique de 18 g de poudre orale (contenant 600 mg de prednisolone)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Le Vet B.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/14/161/001-003

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 12/03/2014

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equisolon 33 mg/g poudre orale pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pot de 180 g ou 504 g de poudre orale.
Chaque gramme contient :

Substance active :
Prednisolone 33,3 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lactose monohydraté
Arôme anis en poudre
Silice colloïdale hydratée

Poudre de couleur blanche à blanc cassé.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Amélioration des paramètres inflammatoires et cliniques associés à une obstruction récurrente des voies respiratoires (ORVR) chez le cheval, en association avec un contrôle de l'environnement.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, aux corticostéroïdes ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser lors d'infections virales en phase virémique ou en cas de mycoses systémiques.
Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'ulcères gastro-intestinaux.
Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'ulcères cornéens.
Ne pas utiliser en cas de gestation.

3.4 Mises en garde particulières

L'administration de corticostéroïdes a pour but d'induire une amélioration des signes cliniques plutôt qu'une guérison. Le traitement doit être associé à un contrôle de l'environnement.
Chaque cas doit être évalué individuellement par le vétérinaire et un programme de traitement approprié doit être déterminé. Le traitement par la prednisolone ne doit être instauré qu'après s'être assuré qu'une atténuation satisfaisante des symptômes cliniques n'a pas été obtenue ou n'est pas susceptible d'être obtenue par un contrôle de l'environnement seul.
Le traitement par prednisolone est susceptible de ne pas améliorer suffisamment la fonction respiratoire dans tous les cas, et pour chaque cas particulier, il peut être nécessaire d'envisager l'utilisation de médicaments vétérinaires ayant un délai d'action plus rapide.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :
Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de diabète sucré, d'insuffisance rénale, d'insuffisance cardiaque, d'hyperadrénocorticisme ou d'ostéoporose.
Il a été constaté que l'utilisation de corticostéroïdes chez les chevaux induisait une fourbure (voir rubrique 3.6). Par conséquent, les chevaux doivent faire l'objet d'un suivi fréquent pendant la période de traitement.
Du fait des propriétés pharmacologiques de la prednisolone, utiliser le médicament vétérinaire, avec précautions, chez les animaux qui présentent un système immunitaire affaibli.
Alors que des doses élevées uniques de corticoïdes sont généralement bien tolérées, elles peuvent induire des effets indésirables sévères en cas d'usage prolongé. Dès lors, pour une utilisation à moyen-long terme, il convient de maintenir la dose au minimum nécessaire pour maîtriser les symptômes.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :
Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux corticoïdes ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes, en raison du risque de malformation fœtale.
Un équipement de protection individuelle consistant en des gants et un masque de protection respiratoire doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.
Afin d'éviter la formation de poussière, ne pas secouer le médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :
Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chevaux :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Affection des glandes surrénales[a] Hypocortisolémie[a] Élévation des triglycérides[b]
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Fourbure[c] Signes neurologiques (tels que : ataxie, hochements de la tête, incoordination) Agitation Décubitus, anorexie Élévation des phosphatases alcalines (PAL)[d] Ulcération gastrique, colique, troubles intestinaux[e] Hypersudation Urticaire

[a] Résulte du fait que les doses efficaces suppriment l'axe hypothalamique pituitaire-surrénal. Après l'arrêt du traitement, des signes d'insuffisance surrénale allant jusqu'à l'atrophie corticosurrénale peuvent survenir, ce qui peut rendre l'animal incapable d'affronter de manière adéquate des situations de stress.

[b] Ceci peut provenir d'un éventuel hypercorticisme iatrogène (maladie de Cushing) impliquant une altération significative du métabolisme des lipides, des glucides, des protéines et des minéraux, par exemple, une redistribution des réserves lipidiques de l'organisme, une prise de poids, une faiblesse musculaire et une perte de masse musculaire, ainsi que de l'ostéoporose peuvent en résulter.

[c] Les chevaux doivent être fréquemment surveillés durant le traitement.

[d] Pourrait être liée à une augmentation de la taille du foie (hépatomégalie) accompagnée d'une augmentation des enzymes hépatiques sériques.

[e] L'ulcération gastro-intestinale peut être aggravée par les stéroïdes chez des animaux auxquels ont été administrés des anti-inflammatoires non stéroïdiens et chez les animaux souffrant d'un traumatisme de la moelle épinière (voir rubrique 3.3).

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation.

Gestation :
Ne pas utiliser (durant tout ou partie de la gestation).
L'administration pendant les premiers stades de la gestation a provoqué des anomalies fœtales chez les animaux de laboratoire. L'administration au dernier stade de la gestation est susceptible de provoquer un avortement ou une parturition prématurée chez les ruminants et peut avoir un effet similaire sur d'autres espèces.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration concomitante de ce médicament vétérinaire avec des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens peut aggraver l'ulcération du tractus gastro-intestinal. Étant donné que les corticostéroïdes peuvent réduire la réponse immunitaire à la vaccination, la prednisolone ne doit pas être administrée en association avec des vaccins ou dans un délai de deux semaines suivant la vaccination.
L'administration de la prednisolone peut provoquer une hypokaliémie et, de ce fait, accroître le risque de toxicité des glycosides cardiaques. Le risque d'hypokaliémie peut être accru si la prednisolone est administrée en même temps que des diurétiques hypokaliémiants.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.
Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Une dose unique de 1 mg de prednisolone/kg de poids vif par jour correspond à 3 g de poudre pour 100 kg de poids vif (voir tableau de dosage ci-dessous).
Le traitement peut être répété à intervalles de 24 heures pendant 10 jours consécutifs.
La dose correcte doit être mélangée avec une petite quantité de nourriture.
La nourriture mélangée avec le médicament vétérinaire doit être remplacée si elle n'est pas consommée dans un délai de 24 heures.

Appliquer la posologie indiquée dans le tableau ci-dessous en utilisant la cuillère-mesure :

Poids vif (kg) du cheval	Pot avec cuillère-mesure (1 cuillère = 4,6 g de poudre)
	Nombre de cuillères
150-300	2
300-450	3
450-600	4
600-750	6
750-1000	7

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Une administration à court terme, même à fortes doses, ne cause généralement pas de dommages systémiques sévères. Cependant, l'utilisation à long terme de corticoïdes peut induire des effets indésirables sévères (voir rubrique 3.6).

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 10 jours.
Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet :
QH02AB06

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La prednisolone est un corticostéroïde à effets intermédiaires présentant environ 4 fois l'activité anti-inflammatoire et environ 0,8 fois l'effet de rétention de sodium du cortisol. Les corticostéroïdes suppriment la réponse immunologique par inhibition de la dilatation des capillaires, de la migration et la fonction des leucocytes et de la phagocytose. Les glucocorticoïdes ont un effet sur le métabolisme en accroissant la gluconéogenèse.
Une obstruction récurrente des voies respiratoires (ORVR) est une maladie respiratoire fréquente chez les chevaux adultes. Les chevaux affectés sont sensibles aux antigènes inhalés et à d'autres agents pro-inflammatoires, y compris les spores fongiques et l'endotoxine contenue dans la poussière domestique. Lorsqu'un traitement médical des chevaux atteints d'ORVR est requis, les glucocorticoïdes sont efficaces pour maîtriser les signes cliniques et diminuer le taux de neutrophiles dans les voies respiratoires.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale chez les chevaux, la prednisolone est rapidement absorbée, produisant une réponse rapide qui se maintient pendant environ 24 heures. Le t_{max} global moyen est de 2,5 ± 3,1 heures, la valeur de C_{max} est de 237 ± 154 ng/ml et la valeur de AUC_t est de 989 ± 234 ng.h/ml. La valeur de $t_{½}$ est de 3,1 ± 2,3 heures mais elle n'est pas significative d'un point de vue thérapeutique dans le cadre de l'évaluation des corticostéroïdes systémiques.
La biodisponibilité après administration orale est d'environ 60 %. Un métabolisme partiel de la prednisolone en prednisone, une substance biologiquement inerte, a lieu. Des quantités égales de prednisolone, de prednisone, de 20β-dihydroprednisolone et de 20β-dihydroprednisone sont observées dans les urines. Il faut compter 3 jours pour éliminer la prednisolone.
La prise de doses répétées ne conduit pas à une accumulation plasmatique de prednisolone.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du récipient : 4 semaines.
Durée de conservation après incorporation dans les aliments ou les aliments pour animaux en granulés : 24 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver dans l'emballage d'origine.
Conserver le pot soigneusement fermé.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Pot en PEHD (blanc) avec un fil de rupture en PEBD.

Présentations :
Boîte en carton contenant un pot de 180 grammes de poudre orale et une cuillère-mesure en polystyrène (incolore) (mesurant 4,6 grammes de poudre orale).

Boîte en carton contenant un pot de 504 grammes de poudre orale et une cuillère-mesure en polystyrène (incolore) (mesurant 4,6 grammes de poudre orale).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Le Vet B.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 12/03/2014

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

<{MM/AAAA}>

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aucune

ANNEXE III

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOÎTE EN CARTON - Sachets

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equisolon 100 mg poudre orale pour chevaux
Equisolon 300 mg poudre orale pour chevaux
Equisolon 600 mg poudre orale pour chevaux

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

100 mg de prednisolone par sachet de 3 g
300 mg de prednisolone par sachet de 9 g
600 mg de prednisolone par sachet de 18 g

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

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

4. ESPÈCES CIBLES

Chevaux.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :
Viande et abats : 10 jours.
Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après incorporation du médicament vétérinaire dans les aliments ou les aliments pour animaux en granulés, à utiliser dans un délai de 24 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Les sachets ouverts ne doivent pas être stockés.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Le Vet B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/14/161/001 20x 3 g
EU/2/14/161/002 10 x 9 g
EU/2/14/161/003 10 x 18 g

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE

SACHETS (3, 9 et 18 g)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equisolon

Chevaux

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

100 mg de prednisolone par sachet de 3 g
300 mg de prednisolone par sachet de 9 g
600 mg de prednisolone par sachet de 18 g

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après incorporation du médicament vétérinaire dans les aliments ou les aliments pour animaux en granulés, à utiliser dans un délai de 24 heures.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOÎTE EN CARTON - Pot

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equisolon 33 mg/g poudre orale pour chevaux

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

33,3 mg de prednisolone.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 pot de 180 g
1 pot de 504 g
Une cuillère-mesure est incluse.

4. ESPÈCES CIBLES

Chevaux.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :
Viande et abats : 10 jours.
Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture, à utiliser dans les 4 semaines.
Après incorporation du médicament vétérinaire dans les aliments ou les aliments pour animaux en granulés, à utiliser dans un délai de 24 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver dans l'emballage d'origine.
Conserver le pot soigneusement fermé.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Le Vet B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/14/161/004 504 g
EU/2/14/161/005 180 g

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Pot

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equisolon 33 mg/g poudre orale pour chevaux

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

33,3 mg/g de prednisolone.

3. ESPÈCES CIBLES

Chevaux.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Voie orale.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :
Viande et abats : 10 jours.
Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture, à utiliser dans les 4 semaines.
Après incorporation du médicament vétérinaire dans les aliments ou les aliments pour animaux en granulés, à utiliser dans un délai de 24 heures.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver dans l'emballage d'origine. Conserver le pot soigneusement fermé.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Le Vet B.V.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Equisolon 100 mg poudre orale pour chevaux
Equisolon 300 mg poudre orale pour chevaux
Equisolon 600 mg poudre orale pour chevaux

2. Composition

Substance active :
100 mg de prednisolone par sachet de 3 g.
300 mg de prednisolone par sachet de 9 g.
600 mg de prednisolone par sachet de 18 g.

Poudre de couleur blanche à blanc cassé.

3. Espèces cibles

Chevaux.

4. Indications d'utilisation

Amélioration des paramètres inflammatoires et cliniques associés à une obstruction récurrente des voies respiratoires (ORVR) chez le cheval, en association avec un contrôle de l'environnement.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, aux corticostéroïdes ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser en cas d'infections virales où les particules virales circulent dans le sang ou en cas d'infections fongiques systémiques.
Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'ulcères gastro-intestinaux.
Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'ulcères cornéens.
Ne pas utiliser en cas de gestation.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :
L'administration de corticostéroïdes a pour but d'induire une amélioration des signes cliniques plutôt qu'une guérison. Le traitement doit être associé à un contrôle de l'environnement.
Chaque cas doit être évalué individuellement par le vétérinaire et un programme de traitement approprié doit être déterminé. Le traitement par la prednisolone ne doit être instauré qu'après s'être assuré qu'une atténuation satisfaisante des symptômes cliniques n'a pas été obtenue ou n'est pas susceptible d'être obtenue par un contrôle de l'environnement seul.
Le traitement avec de la prednisolone est susceptible de ne pas améliorer suffisamment la fonction respiratoire dans tous les cas, et dans chaque cas particulier, il peut être nécessaire d'envisager l'utilisation de médicaments vétérinaires ayant un délai d'action plus rapide.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de diabète sucré, d'insuffisance rénale, d'insuffisance cardiaque, d'hyperadrénocorticisme ou d'ostéoporose.
On a observé que l'utilisation de corticostéroïdes chez les chevaux induisait des boitements graves (en particulier) des pattes avant (voir la rubrique « Effets indésirables »). Par conséquent, les chevaux doivent faire l'objet d'un suivi fréquent pendant la période de traitement.
Du fait des propriétés pharmacologiques de la prednisolone, utiliser le médicament vétérinaire, avec précautions chez les animaux qui présentent un système immunitaire affaibli.
Alors que des doses élevées uniques de corticoïdes sont généralement bien tolérées, elles peuvent induire des effets indésirables sévères en cas d'usage prolongé. Dès lors, pour une utilisation à moyen-long terme, il convient de maintenir la dose au minimum nécessaire pour maîtriser les symptômes.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :
Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux corticoïdes ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes, en raison du risque de malformation du fœtus.
Un équipement de protection individuelle consistant en des gants et un masque de protection respiratoire doit être porté durant la manipulation du médicament vétérinaire.
Afin d'éviter la formation de poussière, ne pas secouer le médicament vétérinaire.

Gestation :
L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation.
Ne pas utiliser (durant tout ou partie de la gestation).
L'administration à un stade précoce de la gestation a provoqué des anomalies fœtales chez les animaux de laboratoire. L'administration au dernier stade de la gestation est susceptible de provoquer un avortement ou une parturition prématurée chez les ruminants et peut avoir un effet similaire sur d'autres espèces.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :
L'administration concomitante de ce médicament vétérinaire avec des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens peut aggraver l'ulcération du tractus gastro-intestinal. Étant donné que les corticostéroïdes peuvent réduire la réponse immunitaire à la vaccination, la prednisolone ne doit pas être administrée en association avec des vaccins ou dans un délai de deux semaines suivant la vaccination.
L'administration de la prednisolone peut provoquer une hypokaliémie et, de ce fait, accroître le risque de toxicité des glycosides cardiaques. Le risque d'hypokaliémie peut être accru si la prednisolone est administrée en même temps que des diurétiques hypokaliémiants.

Surdosage :
Une administration à court terme, même à fortes doses, ne cause généralement pas de dommages systémiques sévères. Cependant, l'utilisation à long terme de corticoïdes peut induire des effets indésirables sévères (voir la rubrique « Effets indésirables »).

Incompatibilités majeures :
En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chevaux :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Affection des glandes surrénales[a] Hypocortisolémie[a] Élévation des triglycérides[b]

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Fourbure[c] Signes neurologiques (tels que : ataxie, hochements de la tête, incoordination) Agitation Décubitus, anorexie Élévation des phosphatases alcalines (PAL)[d] Ulcération gastrique, colique, troubles intestinaux[e] Hypersudation Urticaire

[a] Résulte du fait que les doses efficaces suppriment l'axe hypothalamique pituitaire-surrénal. Après l'arrêt du traitement, des signes d'insuffisance surrénale allant jusqu'à l'atrophie corticosurrénale peuvent survenir, ce qui peut rendre l'animal incapable d'affronter de manière adéquate des situations de stress.

[b] Ceci peut provenir d'un éventuel hypercorticisme iatrogène (maladie de Cushing) impliquant une altération significative du métabolisme des lipides, des glucides, des protéines et des minéraux, par exemple, une redistribution des réserves lipidiques de l'organisme, une prise de poids, une faiblesse musculaire et une perte de masse musculaire, ainsi que de l'ostéoporose peuvent en résulter.

[c] Les chevaux doivent être fréquemment surveillés durant le traitement.

[d] Pourrait être liée à une augmentation de la taille du foie (hépatomégalie) accompagnée d'une augmentation des enzymes hépatiques sériques.

[e] L'ulcération gastro-intestinale peut être aggravée par les stéroïdes chez des animaux auxquels ont été administrés des anti-inflammatoires non stéroïdiens et chez les animaux souffrant d'un traumatisme de la moelle épinière (voir la rubrique « Contre-indications »).

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.
Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Une dose unique de 1 mg de prednisolone/kg de poids vif par jour correspond à 100 mg de prednisolone dans un sachet de 3 g pour 100 kg de poids vif (voir tableau ci-dessous).
Le traitement peut être répété à intervalles de 24 heures pendant 10 jours consécutifs.
La dose correcte doit être mélangée avec une petite quantité de nourriture.

Des sachets de différentes tailles peuvent être combinés pour obtenir la dose correcte, comme dans le tableau ci-dessous :

Poids vif (kg) du cheval	Nombre de sachets		
	100 mg de prednisolone (sachet de 3 g)	**300 mg de prednisolone (sachet de 9 g)**	**600 mg de prednisolone (sachet 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. Indications nécessaires à une administration correcte

La nourriture mélangée avec le médicament vétérinaire doit être remplacée si elle n'est pas consommée dans un délai de 24 heures.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 10 jours.
Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.
Les sachets ouverts ne doivent pas être stockés.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/14/161/001-003

Présentations :
Boîte en carton contenant 20 sachets à usage unique de 3 g de poudre orale (contenant 100 mg de prednisolone)
Boîte en carton contenant 10 sachets à usage unique de 9 g de poudre orale (contenant 300 mg de prednisolone)
Boîte en carton contenant 10 sachets à usage unique de 18 g de poudre orale (contenant 600 mg de prednisolone)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :
Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Pays-Bas
Tél. : +31 348 563 434

Fabricant responsable de la libération des lots :
LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Pays-Bas

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Equisolon 33 mg/g poudre orale pour chevaux

2. Composition

Substance active :
Prednisolone 33,3 mg/g

Poudre de couleur blanche à blanc cassé.

3. Espèces cibles

Chevaux.

4. Indications d'utilisation

Amélioration des paramètres inflammatoires et cliniques associés à une obstruction récurrente des voies respiratoires (ORVR) chez le cheval, en association avec un contrôle de l'environnement.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, aux corticostéroïdes ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser en cas d'infections virales où les particules virales circulent dans le sang ou en cas d'infections fongiques systémiques.
Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'ulcères gastro-intestinaux.
Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'ulcères cornéens.
Ne pas utiliser en cas de gestation.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :
L'administration de corticostéroïdes a pour but d'induire une amélioration des signes cliniques plutôt qu'une guérison. Le traitement doit être associé à un contrôle de l'environnement.
Chaque cas doit être évalué individuellement par le vétérinaire et un programme de traitement approprié doit être déterminé. Le traitement par la prednisolone ne doit être instauré qu'après s'être assuré qu'une atténuation satisfaisante des symptômes cliniques n'a pas été obtenue ou n'est pas susceptible d'être obtenue par un contrôle de l'environnement seul.
Le traitement avec de la prednisolone est susceptible de ne pas améliorer suffisamment la fonction respiratoire dans tous les cas, et dans chaque cas particulier, il peut être nécessaire d'envisager l'utilisation de médicaments vétérinaires ayant un délai d'action plus rapide.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :
Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de diabète sucré, d'insuffisance rénale, d'insuffisance cardiaque, d'hyperadrénocorticisme ou d'ostéoporose.
On a observé que l'utilisation de corticostéroïdes chez les chevaux induisait des boitements graves (en particulier) des pattes avant (voir la rubrique « Effets indésirables »). Par conséquent, les chevaux doivent faire l'objet d'un suivi fréquent pendant la période de traitement.

Du fait des propriétés pharmacologiques de la prednisolone, utiliser le médicament vétérinaire, avec précautions chez les animaux qui présentent un système immunitaire affaibli.
Alors que des doses élevées uniques de corticoïdes sont généralement bien tolérées, elles peuvent induire des effets indésirables sévères en cas d'usage prolongé. Dès lors, pour une utilisation à moyen-long terme, il convient de maintenir la dose au minimum nécessaire pour maîtriser les symptômes.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :
Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux corticoïdes ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes, en raison du risque de malformation du fœtus.
Un équipement de protection individuelle consistant en des gants et un masque de protection respiratoire doit être porté durant la manipulation du médicament vétérinaire.
Afin d'éviter la formation de poussière, ne pas secouer le médicament vétérinaire.

Gestation :
L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation.
Ne pas utiliser (durant tout ou partie de la gestation).
L'administration à un stade précoce de la gestation a provoqué des anomalies fœtales chez les animaux de laboratoire. L'administration au dernier stade de la gestation est susceptible de provoquer un avortement ou une parturition prématurée chez les ruminants et peut avoir un effet similaire sur d'autres espèces.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :
L'administration concomitante de ce médicament vétérinaire avec des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens peut aggraver l'ulcération du tractus gastro-intestinal. Étant donné que les corticostéroïdes peuvent réduire la réponse immunitaire à la vaccination, la prednisolone ne doit pas être administrée en association avec des vaccins ou dans un délai de deux semaines suivant la vaccination.
L'administration de la prednisolone peut provoquer une hypokaliémie et, de ce fait, accroître le risque de toxicité des glycosides cardiaques. Le risque d'hypokaliémie peut être accru si la prednisolone est administrée en même temps que des diurétiques hypokaliémiants.

Surdosage :
Une administration à court terme, même à fortes doses, ne cause généralement pas de dommages systémiques sévères. Cependant, l'utilisation à long terme de corticoïdes peut induire des effets indésirables sévères (voir la rubrique « Effets indésirables »).

Incompatibilités majeures :
En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chevaux :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Affection des glandes surrénales[a] Hypocortisolémie[a] Élévation des triglycérides[b]
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Fourbure[c] Signes neurologiques (tels que : ataxie, hochements de la tête, incoordination)

	Agitation Décubitus, anorexie Élévation des phosphatases alcalines (PAL)[d] Ulcération gastrique, colique, troubles intestinaux[e] Hypersudation Urticaire

[a] Résulte du fait que les doses efficaces suppriment l'axe hypothalamique pituitaire-surrénal. Après l'arrêt du traitement, des signes d'insuffisance surrénale allant jusqu'à l'atrophie corticosurrénale peuvent survenir, ce qui peut rendre l'animal incapable d'affronter de manière adéquate des situations de stress.

[b] Ceci peut provenir d'un éventuel hypercorticisme iatrogène (maladie de Cushing) impliquant une altération significative du métabolisme des lipides, des glucides, des protéines et des minéraux, par exemple, une redistribution des réserves lipidiques de l'organisme, une prise de poids, une faiblesse musculaire et une perte de masse musculaire, ainsi que de l'ostéoporose peuvent en résulter.

[c] Les chevaux doivent être fréquemment surveillés durant le traitement.

[d] Pourrait être liée à une augmentation de la taille du foie (hépatomégalie) accompagnée d'une augmentation des enzymes hépatiques sériques.

[e] L'ulcération gastro-intestinale peut être aggravée par les stéroïdes chez des animaux auxquels ont été administrés des anti-inflammatoires non stéroïdiens et chez les animaux souffrant d'un traumatisme de la moelle épinière (voir la rubrique « Contre-indications »).

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.
Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Une dose unique de 1 mg de prednisolone/kg de poids vif par jour correspond à 3 g de poudre pour 100 kg de poids vif (voir tableau de dosage ci-dessous).
Le traitement peut être répété à intervalles de 24 heures pendant 10 jours consécutifs.
La dose correcte doit être mélangée avec une petite quantité de nourriture.

Appliquer la posologie indiquée dans le tableau ci-dessous en utilisant le pot et la cuillère-mesure :

Poids vif (kg) du cheval	Pot avec cuillère-mesure (1 cuillère = 4,6 g de poudre)
	Nombre de cuillères
150-300	2
300-450	3
450-600	4
600-750	6
750-1000	7

9. Indications nécessaires à une administration correcte

La nourriture mélangée avec le médicament vétérinaire doit être remplacée si elle n'est pas consommée dans un délai de 24 heures.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 10 jours.
Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.
À conserver dans l'emballage d'origine.
Conserver le pot soigneusement fermé.
Durée de conservation après première ouverture du récipient : 4 semaines.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

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

Présentations :
Boîte en carton contenant un pot de 180 grammes de poudre orale et une cuillère-mesure en polystyrène (incolore) (mesurant 4,6 grammes de poudre orale).

Boîte en carton contenant un pot de 504 grammes de poudre orale et une cuillère-mesure en polystyrène (incolore) (mesurant 4,6 grammes de poudre orale).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

<{MM/AAAA}>

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :
Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Pays-Bas
Tél. : +31 348 563 434

Fabricant responsable de la libération des lots :
LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Pays-Bas