

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION 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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre orale.
Poudre de couleur blanche à blanc cassé.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue 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.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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 ayant un délai d'action plus rapide.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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 4.6). 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.

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.

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

Il est recommandé de porter des gants et un masque de protection respiratoire durant la manipulation et l'administration du produit.

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

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Très rarement, une fourbure a pu être observée après utilisation du produit. En conséquence, les chevaux doivent être fréquemment surveillés durant le traitement.

Très rarement, des signes neurologiques tels que : ataxie, décubitus, hochements de la tête, agitation ou incoordination ont été observés après l'utilisation du produit.

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. L'importante suppression du cortisol liée à la dose, très fréquemment observée en cours de traitement, 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. Une augmentation significative des triglycérides survient très fréquemment. 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.

Une augmentation des phosphatases alcalines induite par les glucocorticoïdes est très rarement observée et pourrait être liée à une augmentation de la taille du foie (hépatomégalie) accompagnée d'une augmentation des enzymes hépatiques sériques.

Une ulcération gastro-intestinale a été très rarement observée et 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 4.3). D'autres symptômes gastro-intestinaux ayant été très rarement observés sont une colique ou une anorexie.

Une hypersudation a été très rarement observée. De l'urticaire a été très rarement observée.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'un animal sur 10 animaux traités),
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités),
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités),
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités),
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez le cheval en cas de gestation, et le produit est contre-indiqué chez la jument gestante (voir rubrique 4.3)

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.

4.8 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 hypokaliémisants.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.

Pour veiller à l'administration de la dose adéquate, le poids vif devrait être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter un sous-dosage ou un surdosage.

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

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Une administration à court terme, même à fortes doses, ne cause généralement pas de dommages systémiques sévères. Cependant, un usage chronique de corticoïdes peut induire des effets indésirables sévères (voir rubrique 4.6).

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 10 jours.

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : corticostéroïde à usage systémique, glucocorticoïde.

Code ATC-vet : QH02AB06

5.1 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.

5.2 Caractéristiques 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 $2,5 \pm 3,1$ 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 $T_{1/2}$ est de $3,1 \pm 2,3$ 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 20 β -dihydroprednisolone et de 20 β -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.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose monohydraté

Arôme anis

Silice colloïdale hydratée

6.2 Incompatibilités majeures

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

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Les sachets sont à usage unique et doivent être éliminés après utilisation/ouverture.

Durée de conservation après incorporation dans l'aliment ou les granulés : 24 heures

6.4 Précautions particulières de conservation

Les sachets ouverts ne doivent pas être stockés.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant 20 sachets en pentalaminat (revêtement intérieur en PEBD) de 3 g (contenant 100 mg de prednisolone), ou 10 sachets de 9 g (contenant 300 mg de prednisolone) ou 18 g (contenant 600 mg de prednisolone) de poudre orale.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Pays-Bas

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

EU/2/14/161/001-003

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 12/03/2014
Date du dernier renouvellement : 05/02/2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.emea.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

1. DÉNOMINATION 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. Un gramme contient :

Substance active :

prednisolone 33,3 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre orale.

Poudre de couleur blanche à blanc cassé.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue 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.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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 ayant un délai d'action plus rapide.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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 4.6). 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.

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.

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

Il est recommandé de porter des gants et un masque de protection respiratoire durant la manipulation et l'administration du produit.

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

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Très rarement, une fourbure a pu être observée après utilisation du produit. En conséquence, les chevaux doivent être fréquemment surveillés durant le traitement.

Très rarement, des signes neurologiques tels que : ataxie, décubitus, hochements de la tête, agitation ou incoordination ont été observés après l'utilisation du produit.

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.

L'importante suppression du cortisol liée à la dose, très fréquemment observée en cours de traitement, 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.

Une augmentation significative des triglycérides survient très fréquemment. 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.

Une augmentation des phosphatases alcalines induite par les glucocorticoïdes est très rarement observée et pourrait être liée à une augmentation de la taille du foie (hépatomégalie) accompagnée d'une augmentation des enzymes hépatiques sériques.

Une ulcération gastro-intestinale a été très rarement observée et 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 4.3). D'autres symptômes gastro-intestinaux ayant été très rarement observés sont une colique ou une anorexie.

Une hypersudation a été très rarement observée. De l'urticaire a été très rarement observée.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'un animal sur 10 animaux traités),
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités),
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités),
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités),
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez le cheval en cas de gestation, et le produit est contre-indiqué chez la jument gestante (voir rubrique 4.3).

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.

4.8 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 hypokaliémisants.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.

Pour veiller à l'administration de la dose adéquate, le poids vif devrait être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter un sous-dosage ou un surdosage.

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

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Une administration à court terme, même à fortes doses, ne cause généralement pas de dommages systémiques sévères. Cependant, un usage chronique de corticoïdes peut induire des effets indésirables sévères (voir rubrique 4.6).

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 10 jours.

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : corticostéroïde à usage systémique, glucocorticoïde.
Code ATC-vet : QH02AB06

5.1 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.

5.2 Caractéristiques 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 $2,5 \pm 3,1$ 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 $T_{1/2}$ est de $3,1 \pm 2,3$ 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.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose monohydraté
Arôme d'anis
Silice colloïdale hydratée

6.2 Incompatibilités majeures

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

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après ouverture du récipient : 4 semaines.

Durée de conservation après incorporation dans l'aliment ou les granulés : 24 heures

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver le pot soigneusement fermé.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant un pot en PEHD (blanc) avec un fil de rupture en PEBD contenant 180 grammes ou 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.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Pays-Bas

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

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

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 12/03/2014
Date du dernier renouvellement : 05/02/2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.emea.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

**B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET
L'UTILISATION**

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)

A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8203 AA Lelystad
Pays-Bas

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

La substance active du médicament vétérinaire Equisolon est une substance autorisée figurant dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n°37/2010 de la Commission :

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions	Classification thérapeutique
Prednisolone	Prednisolone	Équidés	4 µg/kg 8 µg/kg 6 µg/kg 15 µg/kg	Muscle Graisses Foie Reins	AUCUNE ENTRÉE	Corticoïdes/ Glucocorticoïdes

Les excipients listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont soit des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n°37/2010 de la Commission indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement (CE) n°470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOÎTE EN CARTON - Sachets

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

100 mg de prednisolone
300 mg de prednisolone
600 mg de prednisolone

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre orale.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

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

5. ESPÈCES CIBLES

Chevaux.

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

8. 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.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLES(S)

Il est recommandé de porter des gants et un masque de protection respiratoire durant la manipulation et l'administration du produit. Afin d'éviter la formation de poussière, ne pas secouer le médicament vétérinaire.

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP

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

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Les sachets ouverts ne doivent pas être stockés.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Pays-Bas

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

EU/2/14/161/001-003

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

SACHETS (3, 9 et 18 g)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

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

Le Vet B.V.

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

4. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

5. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOÎTE EN CARTON - Pot

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equisolon 33 mg/g poudre orale pour chevaux
prednisolone

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

33,3 mg/g de prednisolone.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre orale.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

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

5. ESPÈCES CIBLES

Chevaux.

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

8. 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.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLES(S)

Il est recommandé de porter des gants et un masque de protection respiratoire durant la manipulation et l'administration du produit. Afin d'éviter la formation de poussière, ne pas secouer le médicament vétérinaire.

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après ouverture, à utiliser dans les 4 semaines.

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

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver le récipient soigneusement fermé.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. - À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Pays-Bas

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

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

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Pot

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equisolon 33 mg/g poudre orale pour chevaux
prednisolone

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

33,3 mg/g de prednisolone.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre orale.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

180 g
504 g

5. ESPÈCES CIBLES

Chevaux.

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

8. 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.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLES(S)

Il est recommandé de porter des gants et un masque de protection respiratoire durant la manipulation et l'administration du produit. Afin d'éviter la formation de poussière, ne pas secouer le médicament vétérinaire.

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP

Après ouverture, à utiliser dans les 4 semaines.

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

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire - À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Pays-Bas

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

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

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

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

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Pays-Bas

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Poudre, de couleur blanche à blanc cassé, contenant 33,3 mg/g de prednisolone.

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.

4. INDICATION(S)

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 connue 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. EFFETS INDÉSIRABLES

Très rarement, une fourbure a pu être observée après utilisation du produit. En conséquence, les chevaux doivent être fréquemment surveillés durant le traitement.

Très rarement, des signes neurologiques tels que : ataxie, décubitus, hochements de la tête, agitation ou incoordination ont été observés après l'utilisation du produit.

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.

L'importante suppression du cortisol liée à la dose, très fréquemment observée en cours de traitement, 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.

Une augmentation significative des triglycérides survient très fréquemment. 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.

Une augmentation des phosphatases alcalines induite par les glucocorticoïdes est très rarement observée et pourrait être liée à une augmentation de la taille du foie (hépatomégalie) accompagnée d'une augmentation des enzymes hépatiques sériques.

Une ulcération gastro-intestinale a été très rarement observée et 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 Contre-indications). D'autres symptômes gastro-intestinaux ayant été très rarement observés sont une colique ou une anorexie.

Une hypersudation a été très rarement observée. De l'urticaire a été très rarement observée.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'un animal sur 10 animaux traités),
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités),
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités),
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités),
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette étiquette ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chevaux.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Pour veiller à l'administration de la dose adéquate, le poids vif devrait être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter un sous-dosage ou un surdosage.

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. CONSEILS POUR 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. CONDITIONS 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 le carton, après EXP.

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

Les sachets ouverts ne doivent pas être stockés.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

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 ayant un délai d'action plus rapide.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

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 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.

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.

En raison du risque de malformation du fœtus, le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes.

Il est recommandé de porter des gants et un masque de protection respiratoire durant la manipulation et l'administration du produit.

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

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez le cheval en cas de gestation, et le produit est contre-indiqué chez la jument gestante (voir rubrique Contre-indications).

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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes) :

Une administration à court terme, même à fortes doses, ne cause généralement pas de dommages systémiques sévères. Cependant, un usage chronique de corticoïdes peut induire des effets indésirables sévères (voir rubrique Effets indésirables).

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 hypokaliémifiants.

Incompatibilités :

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations

Boîte en carton contenant 20 sachets en pentalaminate (revêtement intérieur en PEBD) de 3 g (contenant 100 mg de prednisolone), ou 10 sachets de 9 g (300 mg de prednisolone) ou 18 g (600 mg de prednisolone) de poudre orale.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

NOTICE

Equisolon 33 mg/g poudre orale pour chevaux

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Pays-Bas

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equisolon 33 mg/g poudre orale pour chevaux
Prednisolone

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Poudre, de couleur blanche à blanc cassé, contenant 33,3 mg/g de prednisolone.

4. INDICATION(S)

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 connue 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. EFFETS INDÉSIRABLES

Très rarement, une fourbure a pu être observée après utilisation du produit. En conséquence, les chevaux doivent être fréquemment surveillés durant le traitement.

Très rarement, des signes neurologiques tels que : ataxie, décubitus, hochements de la tête, agitation ou incoordination ont été observés après l'utilisation du produit.

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. L'importante suppression du cortisol liée à la dose, très fréquemment observée en cours de traitement, 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. Une augmentation significative des triglycérides survient très fréquemment. 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. Une augmentation des phosphatases alcalines induite par les glucocorticoïdes est très rarement observée et pourrait être liée à une augmentation de la taille du foie (hépatomégalie) accompagnée d'une augmentation des enzymes hépatiques sériques. Une ulcération gastro-intestinale a été très rarement observée et 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 Contre-indications). D'autres symptômes gastro-intestinaux ayant été très rarement observés sont une colique ou une anorexie. Une hypersudation a été très rarement observée. De l'urticaire a été très rarement observée.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'un animal sur 10 animaux traités),
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités),
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités),
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités),
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette étiquette ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chevaux.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Pour veiller à l'administration de la dose adéquate, le poids vif devrait être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter un sous-dosage ou un surdosage.

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. CONSEILS POUR 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. CONDITIONS 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 le carton, après EXP.

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

À conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver le récipient soigneusement fermé.

Durée de conservation après ouverture du récipient : 4 semaines.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

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 ayant un délai d'action plus rapide.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

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 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.

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.

En raison du risque de malformation du fœtus, le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes.

Il est recommandé de porter des gants et un masque de protection respiratoire durant la manipulation et l'administration du produit.

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

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été chez le cheval en cas de gestation, et le produit est contre-indiqué chez la jument gestante (voir rubrique Effets indésirables).

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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes) :

Une administration à court terme, même à fortes doses, ne cause généralement pas de dommages systémiques sévères. Cependant, un usage chronique de corticoïdes peut induire des effets indésirables sévères (voir rubrique Effets indésirables).

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 hypokaliémifiants.

Incompatibilités :

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations

Boîte en carton contenant un pot en PEHD (blanc) avec un fil de rupture en PEBD contenant 180 g ou 504 g 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.