

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOÎTE EN CARTON****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Equipred 50 mg comprimés

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé contient 50 mg de prednisolone

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 comprimés

100 comprimés

200 comprimés

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 PÉREMPCTION

Exp. {mm/aaaa}

Durée de conservation de comprimés fractionnés : 3 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Replacer tout comprimé fractionné dans la plaquette ouverte.

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

CP-Pharma Handelsges. mbH

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/4631178 2/2019

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Plaquette

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equipred



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

50 mg de prednisolone/comprimé

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Equipred 50 mg comprimés pour chevaux

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substance active :

50 mg de prednisolone

Comprimé blanc, convexe, gravé « 50 ».

Le comprimé peut être divisé en deux ou quatre parties égales.

3. Espèces cibles

Chevaux.



4. Indications d'utilisation

Amélioration des paramètres inflammatoires et cliniques associés à une obstruction récurrente des voies respiratoires (ORVR – asthme sévère) chez les chevaux, 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 mycosiques.

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 garde particulières

Mises en garde particulières :

L'administration de corticoïdes 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 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 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.

Alors que des doses élevées uniques 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. Du fait des propriétés pharmacologiques de la prednisolone, ce médicament vétérinaire doit être utilisé 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 :

Ce médicament vétérinaire peut entraîner des réactions allergiques. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la prednisolone ou aux autres corticostéroïdes, ou à l'un des excipients, doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut être irritant pour les yeux. Éviter le contact main-œil. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau. Consulter un médecin si l'irritation persiste.

Ce médicament vétérinaire peut entraîner des effets indésirables après ingestion. Éviter tout contact main-bouche. Ne pas boire ni manger lors de la manipulation de ce médicament vétérinaire. Les parties non utilisées de ce médicament doivent être remplacées dans la plaquette et la boîte et conservées hors de portée des enfants. À conserver dans une armoire à pharmacie fermée. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez lui la notice ou l'étiquetage. Se laver les mains après manipulation des comprimés.

Les corticostéroïdes peuvent entraîner des malformations fœtales, par conséquent, il est recommandé aux femmes enceintes d'éviter le contact avec ce médicament vétérinaire.

Gestation et lactation :

L'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été établie chez le cheval durant la gestation et la lactation.

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.

Ne pas utiliser en cas de gestation (voir contre-indications).

Lactation :

Utiliser ce médicament uniquement selon l'évaluation des avantages/risques du vétérinaire.

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 :

Un surdosage peut entraîner une somnolence chez le cheval.

Incompatibilités majeures :

Sans objet.

7. Effets indésirables

Chevaux :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Hypocortisolémie ¹ Trouble de la glande surrénale ¹ Triglycérides élevés ²
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Fourbure ³ Signes neurologiques (p. ex. ataxie, hochements de la tête, incoordination) Agitation Décubitus, Anorexie Augmentation de la phosphatase alcaline sérique (PAL) ⁴ Ulcération gastro-intestinale ⁵ , Colique Hypersudation Urticaire

¹ Résulte du fait que les doses efficaces suppriment l'axe hypothalamique pituitaire-corticosurrénale. Après l'arrêt du traitement, des signes d'insuffisance surrénalienne allant jusqu'à l'atrophie des corticosurrénale peuvent survenir, ce qui peut rendre l'animal incapable d'affronter de manière adéquate des situations de stress.

² Ceci peut entraîner 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.

³ Les chevaux doivent être fréquemment surveillés durant le traitement.

⁴ Pourrait être liée à une augmentation de la taille du foie (hépatomégalie) accompagnée d'une augmentation des enzymes hépatiques sériques.

⁵ Une ulcération gastro-intestinale peut être aggravée par les stéroïdes chez des animaux ayant reçu des anti-inflammatoires non stéroïdiens.

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 ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV), Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

Voie orale.

Le médicament vétérinaire doit être mélangé avec une petite quantité de nourriture.

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. Les comprimés peuvent être divisés le long des lignes de séparation pour faciliter le dosage.

Une dose unique de 1 mg de prednisolone/kg de poids vif par jour correspond à 2 comprimés pour 100 kg de poids vif.

Le traitement peut être répété à intervalles de 24 heures pendant 10 jours consécutifs.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et la plaquette, après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Replacer tout comprimé fractionné dans la plaquette ouverte.

Tout comprimé fractionné non utilisé après 3 jours doit être jeté.

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 pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des 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

FR/V/4631178 2/2019

Plaquettes contenant 10 comprimés dans des boîtes de 50, 100 ou 200 comprimés.

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 fabricant responsable de la libération des lots:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

AUDEVARD
37-39 rue de Neuilly
92110 Clichy
France
pvrc@audevard.com
+33 1 47 56 38 26

17. Autres informations