

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

EQUIPRED 50 MG COMPRIMES POUR CHEVAUX

2. Composition qualitative et quantitative

Un comprimé contient :

Substance(s) active(s) :

Prednisolone 50 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Comprimé.

Comprimé blanc, convexe, gravé « 50 ».

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

4.1. Espèces cibles

Chevaux.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez le cheval :

- Amélioration des paramètres inflammatoires et cliniques associés à une obstruction récurrente des voies respiratoires (ORVR – asthme sévère), en association avec un contrôle de l'environnement.

4.3. 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 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 (voir rubrique « Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte »).

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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 individuel, il peut être nécessaire d'envisager l'utilisation de médicaments ayant un délai d'action plus rapide.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sauf en cas d'urgence, 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 et long terme, il convient de maintenir la dose minimale efficace pour maîtriser les symptômes.

Du fait des propriétés pharmacologiques de la prednisolone, des précautions particulières doivent être prises lorsque le médicament vétérinaire doit être utilisé chez les animaux qui présentent un système immunitaire affaibli.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

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

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

Les corticostéroïdes peuvent entraîner des malformations fœtales, par conséquent, il est recommandé que les femmes enceintes évitent tout contact avec ce médicament vétérinaire.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Très rarement, une fourbure a été 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.

L'importante suppression de la sécrétion de cortisol liée à la dose, très fréquemment observée en cours de traitement, résulte du fait que les doses efficaces suppriment l'axe hypothalamique pituitaire-corticosurrénales.

Après l'arrêt du traitement, des signes d'insuffisance surrénalienne allant jusqu'à l'atrophie des corticosurrénales 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 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.

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 ayant reçu des anti-inflammatoires non stéroïdiens.

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'1 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 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 rubrique « Contre-indications »4).

Lactation

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

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 une ulcération du tube digestif. 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 les 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.

Le produit doit être mélangé avec une petite quantité de nourriture.

Pour veiller à l'administration de la dose correcte, 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 sécabilité pour faciliter la précision du 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.

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

Un surdosage peut entraîner une somnolence chez le cheval.

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, prednisolone.

Code ATC-vet : QH02AB06.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La prednisolone est un corticostéroïde à action intermédiaire 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 immunitaire 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.

Lorsqu'un traitement médical des chevaux atteints d'ORVR (asthme sévère) 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 de 989 ± 234 ng h/mL. La valeur de $T_{1/2}$ est de $3,1 \pm 2,3$ heures.

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

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

6.1. Liste des excipients

Lactose monohydraté

Cellulose

Silice colloïdale anhydre

Croscarmellose sodique

Glycolate d'amidon sodique

Stéarate de magnésium

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 de comprimés fractionnés après la première ouverture du conditionnement primaire : 3 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Replacer tout comprimé fractionné dans la plaquette ouverte.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée polychlorure de vinyle/polychlorure de vinylidène/aluminium

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CP-PHARMA
OSTLANDRING 13
31303 BURGDORF
ALLEMAGNE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/4631178 2/2019

Boîte de 5 plaquettes thermoformées de 10 comprimés
Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés
Boîte de 20 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

09/10/2019

10. Date de mise à jour du texte

09/10/2019