

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1 DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Equisolon 100 mg pulbere orală pentru cai
Equisolon 300 mg pulbere orală pentru cai
Equisolon 600 mg pulbere orală pentru cai

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Prednisolon 100 mg per plic de 3 g
Prednisolon 300 mg per plic de 9 g
Prednisolon 600 mg per plic de 18 g

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală.
Pulbere de culoare albă sau aproape albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cai.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Ameliorarea parametrilor inflamatori și clinici asociați cu obstrucția recurentă a căilor respiratorii la cai, în combinație cu controlul mediului.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazuri cunoscute de hipersensibilitate la substanța activă, la corticosteroizi sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează în infecțiile virale, în timpul stadiului viremic, sau în cazul infecțiilor fungice sistemice.
Nu se utilizează la animale care suferă de ulcer gastrointestinal.
Nu se utilizează la animale care suferă de ulcer cornean.
Nu se utilizează în perioada de gestație.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie tinta

Administrarea corticoizilor va induce o ameliorare a semnelor clinice, dar nu va vindeca. Tratamentul trebuie combinat cu controlul mediului.

Medicul veterinar trebuie să evalueze fiecare caz în parte și trebuie stabilit un program de tratament adecvat. Tratamentul cu prednisolon trebuie inițiat numai atunci când ameliorarea satisfăcătoare a simptomelor clinice nu a fost obținută sau este puțin probabil să fie obținută numai prin controlul mediului.

Este posibil ca tratamentul cu prednisolon să nu fie suficient în toate cazurile pentru a restabili funcția respiratorie și este posibil ca, pentru fiecare caz în parte, să fie necesar să se ia în considerare utilizarea unor produse medicinale cu debut mai rapid al acțiunii.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se utilizează la animale care suferă de diabet zaharat, insuficiență renală, insuficiență cardiacă, hiperadrenocorticism sau osteoporoză.

S-a raportat că utilizarea corticosteroizilor la cai induce laminită (vezi secțiunea 4.6). Prin urmare, caii trebuie monitorizați frecvent în timpul perioadei de tratament.

Din cauza proprietăților farmacologice ale prednisolonului, utilizați cu atenție atunci când produsul medicinal veterinar se utilizează la animale cu sistemul imunitar slăbit.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la corticosteroizi sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Din cauza riscului de malformații fetale, produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femeile gravide.

La manipularea și administrarea produsului medicinal veterinar se recomandă purtarea de mănuși și mască de protecție.

Pentru a preveni formarea prafului, nu scuturați produsul medicinal veterinar.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare, utilizarea produsului a fost urmată de laminită. Prin urmare, caii trebuie monitorizați frecvent pe durata tratamentului.

În cazuri foarte rare, au fost observate simptome neurologice precum ataxie, clinostatism, înclinarea capului, agitație sau lipsă de coordonare după utilizarea produsului.

Deși dozele unice mari de corticosteroizi sunt, în general, bine tolerate, la utilizarea pe termen lung pot induce efecte secundare severe. Prin urmare, dozarea în cadrul utilizării pe termen mediu sau lung trebuie menținută, în general, la nivelul minim necesar pentru controlarea simptomelor.

Supresia de cortizol semnificativă, dependentă de doză, observată foarte frecvent în timpul tratamentului este un rezultat al inhibării axei hipotalamo-pituitar-suprarenale de către dozele eficace.

La oprirea tratamentului, pot apărea semne de insuficiență suprarenală, ajungând până la atrofia corticosuprarenală, iar aceasta poate aduce animalul în incapacitate de a face față în mod adecvat situațiilor stresante.

O creștere semnificativă a trigliceridelor apare foarte frecvent. Aceasta poate fi parte a unui posibil hiperadrenocorticism iatrogen (boala Cushing), care implică modificarea semnificativă a metabolismului lipidic, glucidic, proteic și mineral; de exemplu, se pot produce redistribuirea țesutului adipos din organism, creșterea greutateii corporale, slăbiciune și emaciare musculară și osteoporoză.

O creștere a fosfatazei alcaline determinată de glucocorticoizi este observată foarte rar și ar putea avea legătură cu mărirea ficatului (hepatomegalie) asociată cu valori crescute ale enzimelor hepatice serice.

În cazuri foarte rare au fost raportate ulcerații gastrointestinale, iar aceste ulcerații pot fi exacerbate de steroizi la animalele cărora li se administrează medicamente antiinflamatoare nesteroidiene și la animalele cu traumatisme ale măduvei spinării (vezi secțiunea 4.3). În cazuri foarte rare au fost observate alte simptome gastrointestinale, și anume colică și anorexie.

În cazuri foarte rare a fost observată transpirație excesivă. Urticaria a fost observată în cazuri foarte rare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1 000 de animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 de animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației la iepe, iar produsul este contraindicat utilizării la iepele gestante (vezi secțiunea 4.3).

Se știe că administrarea în gestația timpurie a produs anomalii fetale la animalele de laborator. Este probabil ca administrarea în gestația târzie să producă avort sau parturiție precoce la rumegătoare și poate avea un efect similar la alte specii.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă a acestui produs medicinal veterinar cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene poate exacerba ulcerările tractului gastrointestinal. Deoarece corticosteroizii pot reduce răspunsul imun la vaccinare, prednisolonul nu trebuie utilizat în asociere cu vaccinuri sau în interval de două săptămâni după vaccinare.

Administrarea prednisolonului poate induce hipokaliemie, mărin­d astfel riscul de toxicitate datorată glicozidelor cardiace. Este posibil ca riscul de hipokaliemie să crească dacă prednisolonul este administrat în asociere cu diuretice care elimină potasiul.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală.

Pentru a se asigura administrarea dozei corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea sau supradozarea.

O doză unică de 1 mg prednisolon/kg greutate corporală pe zi este echivalentă cu 100 mg prednisolon într-un plic de 3 g la 100 kg greutate corporală (vezi tabelul de dozaj de mai jos).

Tratamentul poate fi repetat la intervale de 24 de ore pe parcursul a 10 zile consecutive.

Doza corectă trebuie amestecată într-o cantitate mică de hrană.

Hrana amestecată cu produsul medicinal veterinar trebuie înlocuită dacă nu se consumă în decurs de 24 de ore.

Pentru a se obține doza corectă, se pot combina plicuri cu diferite mărimi de ambalaj, conform tabelului de mai jos:

Greutatea corporală (kg) a calului	Număr de plicuri		
	100 mg prednisolon (plic de 3 g)	300 mg prednisolon (plic de 9 g)	600 mg prednisolon (plic 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
900-1 000	1	1	1

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Este improbabil ca administrarea pe termen scurt chiar și a dozelor mari să provoace efecte sistemice dăunătoare grave. Cu toate acestea, utilizarea cronică a corticosteroizilor poate conduce la efecte adverse grave (vezi secțiunea 4.6).

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 10 zile.

Nu este autorizat pentru utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: corticosteroizi de uz sistemic, glucocorticoizi.

Codul veterinar ATC: QH02AB06

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Prednisolonul este un corticosteroid cu acțiune intermediară, având de aproximativ 4 ori activitatea antiinflamatorie și de aproximativ 0,8 ori efectul de retenție sodică al cortizolului. Corticosteroizii suprimă răspunsul imunologic prin inhibarea dilatării capilarelor, migrării și funcționării leucocitelor și fagocitozei. Glucocorticoizii au un efect asupra metabolismului, mărind gluconeogeneza.

Obstrucția recurentă a căilor respiratorii este o afecțiune respiratorie care apare frecvent la cabaline mature. Cabalinele afectate sunt susceptibile la antigeni inhalați și la alți agenți proinflamatori, inclusiv spori micotici și endotoxine provenite din praf. Când este necesar tratamentul medical al cailor cu obstrucție recurentă a căilor respiratorii, glucocorticoizii sunt eficace în tratarea semnelor clinice și reducerea neutrofiliei în căile respiratorii.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea orală la cai, prednisolonul este adsorbit rapid, având drept rezultat un răspuns prompt care se menține aproximativ 24 de ore. Media generală a T_{max} este de $2,5 \pm 3,1$ ore, C_{max} este 237 ± 154 ng/ml, iar ASC_t este 989 ± 234 ng·h/ml. $T_{1/2}$ este de $3,1 \pm 2,3$ ore, însă nu este semnificativ din punct de vedere terapeutic la evaluarea corticosteroizilor sistemici.

Biodisponibilitatea după administrarea orală este de aproximativ 60 %. Are loc metabolizarea parțială a prednisolonului în prednison, substanță inertă biologic. Prednisolonul, prednisonul, 20 β -dihidroprednisolonul și 20 β -dihidroprednisonul sunt identificate în cantități egale în urină. Eliminarea prednisolonului este completă în decurs de 3 zile.

Dozele multiple nu determină acumularea plasmatică a prednisolonului.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Monohidrat de lactoză

Pulbere cu aromă de anason

Dioxid de siliciu coloidal hidratat.

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

Plicurile sunt de unică folosință și trebuie eliminate după utilizare/deschidere.

Perioada de valabilitate după încorporare în hrană sau alimente sub formă de granule: 24 de ore

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Plicurile deschise nu trebuie păstrate.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton care conține 20 de plicuri pentalaminate (căptușite la interior cu PEJD) de 3 g (conținând 100 mg prednisolon) sau 10 plicuri de 9 g (conținând 300 mg prednisolon) sau de 18 g (conținând 600 mg prednisolon) pulbere orală.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
ȚĂRILE DE JOS

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/14/161/001-003

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 12/03/2014
Data ultimei reînnoiri: 05/02/2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

1 DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Equisolon 33 mg/g pulbere orală pentru cai

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Borcan cu 180 g sau 504 g pulbere orală. Un gram conține:

Substanță activă:

prednisolon 33,3 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală.

Pulbere de culoare albă sau aproape albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cai.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Ameliorarea parametrilor inflamatori și clinici asociați cu obstrucția recurentă a căilor respiratorii la cai, în combinație cu controlul mediului.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazuri cunoscute de hipersensibilitate la substanța activă, la corticosteroizi sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în infecțiile virale, în timpul stadiului viremic, sau în cazul infecțiilor fungice sistemice.

Nu se utilizează la animale care suferă de ulcer gastrointestinal.

Nu se utilizează la animale care suferă de ulcer cornean.

Nu se utilizează în perioada de gestație.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Administrarea corticoidelor va induce o ameliorare a semnelor clinice, dar nu va vindeca. Tratamentul trebuie combinat cu controlul mediului.

Medicul veterinar trebuie să evalueze fiecare caz în parte și trebuie stabilit un program de tratament adecvat. Tratamentul cu prednisolon trebuie inițiat numai atunci când ameliorarea satisfăcătoare a simptomelor clinice nu a fost obținută sau este puțin probabil să fie obținută numai prin controlul mediului.

Este posibil ca tratamentul cu prednisolon să nu fie suficient în toate cazurile pentru a restabili funcția respiratorie și este posibil ca, pentru fiecare caz în parte, să fie necesar să se ia în considerare utilizarea unor produse medicinale cu debut mai rapid al acțiunii.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se utilizează la animale care suferă de diabet zaharat, insuficiență renală, insuficiență cardiacă, hiperadrenocorticism sau osteoporoză.

S-a raportat că utilizarea corticosteroizilor la cai induce laminită (vezi secțiunea 4.6). Prin urmare, caii trebuie monitorizați frecvent în timpul perioadei de tratament.

Din cauza proprietăților farmacologice ale prednisolonului, utilizați cu atenție atunci când produsul medicinal veterinar se utilizează la animale cu sistemul imunitar slăbit.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la corticosteroizi sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Din cauza riscului de malformații fetale, produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femeile gravide.

La manipularea și administrarea produsului medicinal veterinar se recomandă purtarea de mănuși și mască de protecție.

Pentru a preveni formarea prafului, nu scuturați produsul medicinal veterinar.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare, utilizarea produsului a fost urmată de laminită. Prin urmare, caii trebuie monitorizați frecvent pe durata tratamentului.

În cazuri foarte rare, au fost observate simptome neurologice precum ataxie, clinostatism, înclinarea capului, agitație sau lipsă de coordonare după utilizarea produsului.

Deși dozele unice mari de corticosteroizi sunt, în general, bine tolerate, la utilizarea pe termen lung pot induce efecte secundare severe. Prin urmare, dozarea în cadrul utilizării pe termen mediu sau lung trebuie menținută, în general, la nivelul minim necesar pentru controlarea simptomelor.

Supresia de cortizol semnificativă, dependentă de doză, observată foarte frecvent în timpul tratamentului este un rezultat al inhibării axei hipotalamo-pituitar-suprarenale de către dozele eficiente.

La oprirea tratamentului, pot apărea semne de insuficiență suprarenală, ajungând până la atrofie corticosuprarenală, iar aceasta poate aduce animalul în incapacitate de a face față în mod adecvat situațiilor stresante.

O creștere semnificativă a trigliceridelor apare foarte frecvent. Aceasta poate fi parte a unui posibil hiperadrenocorticism iatrogen (boala Cushing), care implică modificarea semnificativă a metabolismului lipidic, glucidic, proteic și mineral; de exemplu, se pot produce redistribuirea țesutului adipos din organism, creșterea greutateii corporale, slăbiciune și emaciare musculară și osteoporoză.

O creștere a fosfatazei alcaline determinată de glucocorticoizi este observată foarte rar și ar putea avea legătură cu mărirea ficatului (hepatomegalie) asociată cu valori crescute ale enzimelor hepatice serice.

În cazuri foarte rare au fost raportate ulcerații gastrointestinale, iar aceste ulcerații pot fi exacerbate de steroizi la animalele cărora li se administrează medicamente antiinflamatoare nesteroidiene și la animalele cu traumatisme ale măduvei spinării (vezi secțiunea 4.3). În cazuri foarte rare au fost observate alte simptome gastrointestinale, și anume colică și anorexie.

În cazuri foarte rare a fost observată transpirație excesivă. Urticaria a fost observată în cazuri foarte rare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1 000 de animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 de animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației la iepe, iar produsul este contraindicat utilizării la iepele gestante (vezi secțiunea 4.3).

Se știe că administrarea în gestația timpurie a produs anomalii fetale la animalele de laborator. Este probabil ca administrarea în gestația târzie să producă avort sau parturiție precoce la rumegătoare și poate avea un efect similar la alte specii.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă a acestui produs medicinal veterinar cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene poate exacerba ulcerările tractului gastrointestinal. Deoarece corticosteroizii pot reduce răspunsul imun la vaccinare, prednisolonul nu trebuie utilizat în asociere cu vaccinuri sau în interval de două săptămâni după vaccinare.

Administrarea prednisolonului poate induce hipokaliemie, măbind astfel riscul de toxicitate datorată glicozidelor cardiace. Este posibil ca riscul de hipokaliemie să crească dacă prednisolonul este administrat în asociere cu diuretice care elimină potasiul.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală.

Pentru a se asigura administrarea dozei corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea sau supradozarea.

O doză unică de 1 mg prednisolon/kg greutate corporală pe zi este echivalentă cu 3 g pulbere la 100 kg greutate corporală (vezi tabelul de dozaj de mai jos).

Tratamentul poate fi repetat la intervale de 24 de ore pe parcursul a 10 zile consecutive.

Doza corectă trebuie amestecată într-o cantitate mică de hrană.

Hrana amestecată cu produsul medicinal veterinar trebuie înlocuită dacă nu se consumă în decurs de 24 de ore.

La utilizarea linguriței dozatoare se aplică următorul tabel de dozaj:

Greutatea corporală (kg) a calului	Borcan cu linguriță dozatoare (1 linguriță = 4,6 g pulbere)
	Număr de lingurițe
150-300	2
300-450	3
450-600	4
600-750	6
750-1 000	7

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Este improbabil ca administrarea pe termen scurt chiar și a dozelor mari să provoace efecte sistemice dăunătoare grave. Cu toate acestea, utilizarea cronică a corticosteroizilor poate conduce la efecte adverse grave (vezi secțiunea 4.6).

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 10 zile.

Nu este autorizat pentru utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: corticosteroizi de uz sistemic, glucocorticoizi.
Codul veterinar ATC: QH02AB06

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Prednisolonul este un corticosteroid cu acțiune intermediară, având de aproximativ 4 ori activitatea antiinflamatorie și de aproximativ 0,8 ori efectul de retenție sodică al cortizolului. Corticosteroizii suprimă răspunsul imunologic prin inhibarea dilatării capilarelor, migrării și funcționării leucocitelor și fagocitozei. Glucocorticoizii au un efect asupra metabolismului, măbind gluconeogeneza. Obstrucția recurentă a căilor respiratorii este o afecțiune respiratorie care apare frecvent la cabaline mature. Cabalinele afectate sunt susceptibile la antigeni inhalați și la alți agenți proinflamatori, inclusiv spori micotici și endotoxine provenite din praf. Când este necesar tratamentul medical al cailor cu obstrucție recurentă a căilor respiratorii, glucocorticoizii sunt eficace în tratarea semnelor clinice și reducerea neutrofiliei în căile respiratorii.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea orală la cai, prednisolonul este adsorbit rapid, având drept rezultat un răspuns prompt care se menține aproximativ 24 de ore. Media generală a T_{max} este de $2,5 \pm 3,1$ ore, C_{max} este 237 ± 154 ng/ml, iar ASC_t este 989 ± 234 ng·h/ml. $T_{1/2}$ este de $3,1 \pm 2,3$ ore, însă nu este semnificativ din punct de vedere terapeutic la evaluarea corticosteroizilor sistemici.

Biodisponibilitatea după administrarea orală este de aproximativ 60 %. Are loc metabolizarea parțială a prednisolonului în prednison, substanță inertă biologic. Prednisolonul, prednisonul, 20 β -dihidroprednisolonul și 20 β -dihidroprednisonul sunt identificate în cantități egale în urină. Eliminarea prednisolonului este completă în decurs de 3 zile.

Dozele multiple nu determină acumularea plasmatică a prednisolonului.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Monohidrat de lactoză
Pulbere cu aromă de anason
Dioxid de siliciu coloidal hidratat.

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 4 săptămâni.
Perioada de valabilitate după încorporare în hrană sau alimente sub formă de granule: 24 de ore

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în containerul original.
A se păstra borcanul bine închis.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton care conține un borcan din PEÎD (alb) cu capac din PEJD cu bandă de sigilare, care conține 180 grame sau 504 grame de pulbere orală și o linguriță dozatoare (incoloră) din polistiren (care măsoară 4,6 grame de pulbere orală).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
ȚĂRILE DE JOS

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 12/03/2014
Data ultimei reînnoiri: 05/02/2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8203 AA Lelystad
ȚĂRILE DE JOS

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă din Equisolon este o substanță permisă așa cum este descrisă în tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010:

Substanța farmacologic activă	Reziduu marker	Specii de animale	Limite maxime de reziduuri	Țesuturi țintă	Alte prevederi	Clasificare terapeutică
Prednisolon	Prednisolon	Ecvidee	4 µg/kg 8 µg/kg 6 µg/kg 15 µg/kg	Mușchi Grăsime Ficat Rinichi	NICIO ÎNREGISTRARE	Corticoizi/ Glucocorticoizi

Excipienții enumerați în secțiunea 6.1 din SPC sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR sau considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON - Plicuri

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Equisolon 100 mg pulbere orală pentru cai
Equisolon 300 mg pulbere orală pentru cai
Equisolon 600 mg pulbere orală pentru cai
prednisolon

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

100 mg prednisolon
300 mg prednisolon
600 mg prednisolon

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

5. SPECII ȚINTĂ

Cai.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:
Carne și organe: 10 zile.
Nu este autorizat pentru utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE) DUPĂ CAZ

La manipularea și administrarea produsului medicinal veterinar se recomandă purtarea de mănuși și mască de protecție. Pentru a preveni formarea prafului, nu scuturați produsul medicinal veterinar.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

Hrana amestecată cu produsul medicinal veterinar trebuie înlocuită dacă nu se consumă în decurs de 24 de ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Plicurile deschise nu trebuie păstrate.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Țările de Jos

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/14/161/001-003

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

PLICURI (3, 9 și 18 grame)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Equisolon 100 mg pulbere orală pentru cai
Equisolon 300 mg pulbere orală pentru cai
Equisolon 600 mg pulbere orală pentru cai
prednisolon

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet B.V.

3. DATA EXPIRĂRII

EXP

4. NUMĂRUL SERIEI

Serie {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON - Borcan****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Equisolon 33 mg/g pulbere orală pentru cai
prednisolon

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

33,3 mg/g prednisolon.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 borcan de 180 g.
1 borcan de 504 g.
Cutia conține și o linguriță pentru dozare.

5. SPECII ȚINTĂ

Cai.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Carne și organe: 10 zile.
Nu este autorizat pentru utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

La manipularea și administrarea produsului medicinal veterinar se recomandă purtarea de mănuși și mască de protecție. Pentru a preveni formarea prafului, nu scuturați produsul medicinal veterinar.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza în decurs de 4 săptămâni.

Hrana amestecată cu produsul medicinal veterinar trebuie înlocuită dacă nu se consumă în decurs de 24 de ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în containerul original.

A se păstra containerul bine închis.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
ȚĂRILE DE JOS

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**Borcan****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Equisolon 33 mg/g pulbere orală pentru cai
prednisolon

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

33,3 mg/g prednisolon.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

180 g
504 g

5. SPECII ȚINTĂ

Cai

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Carne și organe: 10 zile.
Nu este autorizat pentru utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

La manipularea și administrarea produsului medicinal veterinar se recomandă purtarea de mănuși și mască de protecție. Pentru a preveni formarea prafului, nu scuturați produsul medicinal veterinar.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

După deschidere, se va utiliza în decurs de 4 săptămâni.

Hrana amestecată cu produsul medicinal veterinar trebuie înlocuită dacă nu se consumă în decurs de 24 de ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în containerul original. A se păstra containerul bine închis.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
ȚĂRILE DE JOS

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

B. PROSPECT

PROSPECT

Equisolon 100 mg pulbere orală pentru cai
Equisolon 300 mg pulbere orală pentru cai
Equisolon 600 mg pulbere orală pentru cai

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
ȚĂRILE DE JOS

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
ȚĂRILE DE JOS

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Equisolon 100 mg pulbere orală pentru cai
Equisolon 300 mg pulbere orală pentru cai
Equisolon 600 mg pulbere orală pentru cai
prednisolon

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Pulbere de culoare albă sau aproape albă care conține 33,3 mg/g prednisolon.

Substanța activă:

100 mg prednisolon per plic de 3 g.
300 mg prednisolon per plic de 9 g.
600 mg prednisolon per plic de 18 g.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Ameliorarea parametrilor inflamatori și clinici asociați cu obstrucția recurentă a căilor respiratorii la cai, în combinație cu controlul mediului.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazuri cunoscute de hipersensibilitate la substanța activă, la corticosteroizi și la oricare alt component al produsului.

Nu se utilizează în infecții virale în care particulele virale circulă în fluxul sangvin sau în cazul infecțiilor fungice sistemice.

Nu se utilizează la animale care suferă de ulcer gastrointestinal.

Nu se utilizează la animale care suferă de ulcer cornean.

Nu se utilizează în perioada de gestație.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare, utilizarea produsului a fost urmată de laminită. Prin urmare, caii trebuie monitorizați frecvent pe durata tratamentului.

În cazuri foarte rare, au fost observate simptome neurologice precum ataxie, clinostatism, înclinarea capului, agitație sau lipsă de coordonare după utilizarea produsului.

Deși dozele unice mari de corticosteroizi sunt, în general, bine tolerate, la utilizarea pe termen lung pot induce efecte secundare severe. Prin urmare, dozarea în cadrul utilizării pe termen mediu sau lung trebuie menținută, în general, la nivelul minim necesar pentru controlarea simptomelor.

Supresia de cortizol semnificativă, dependentă de doză, observată foarte frecvent în timpul tratamentului este un rezultat al inhibării axei hipotalamo-pituitar-suprarenale de către dozele eficiente.

La oprirea tratamentului, pot apărea semne de insuficiență suprarenală, ajungând până la atrofie corticosuprarenală, iar aceasta poate aduce animalul în incapacitate de a face față în mod adecvat situațiilor stresante.

O creștere semnificativă a trigliceridelor apare foarte frecvent. Aceasta poate fi parte a unui posibil hiperadrenocorticism iatrogen (boala Cushing), care implică modificarea semnificativă a metabolismului lipidic, glucidic, proteic și mineral; de exemplu, se pot produce redistribuirea țesutului adipos din organism, creșterea greutateii corporale, slăbiciune și emaciere musculară și osteoporoză.

O creștere a fosfatazei alcaline determinată de glucocorticoizi este observată foarte rar și ar putea avea legătură cu mărirea ficatului (hepatomegalie) asociată cu valori crescute ale enzimelor hepatice serice.

În cazuri foarte rare au fost raportate ulcerații gastrointestinale, iar aceste ulcerații pot fi exacerbate de steroizi la animalele cărora li se administrează medicamente antiinflamatoare nesteroidiene și la animalele cu traumatisme ale măduvei spinării (vezi secțiunea 4.3). În cazuri foarte rare au fost observate alte simptome gastrointestinale, și anume colică și anorexie.

În cazuri foarte rare a fost observată transpirație excesivă. Urticaria a fost observată în cazuri foarte rare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1 000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 de animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Cai.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea și supradozarea.

O doză unică de 1 mg prednisolon/kg greutate corporală pe zi este echivalentă cu 100 mg prednisolon într-un plic de 3 g la 100 kg greutate corporală (vezi tabelul de dozaj de mai jos).

Tratamentul poate fi repetat la intervale de 24 de ore pe parcursul a 10 zile consecutive.

Doza corectă trebuie amestecată într-o cantitate mică de hrană.

Pentru a se obține doza corectă, se pot combina plicuri cu diferite mărimi de ambalaj, conform tabelului de mai jos:

Greutate corporală (kg) a calului	Număr de plicuri		
	100 mg prednisolon (plic de 3 g)	300 mg prednisolon (plic de 9 g)	600 mg prednisolon (plic 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
900-1 000	1	1	1

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Hrana amestecată cu produsul medicinal veterinar trebuie înlocuită dacă nu se consumă în decurs de 24 de ore.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 10 zile.

Nu este autorizat pentru utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și pe cutie după EXP.

Hrana amestecată cu produsul medicinal veterinar trebuie înlocuită dacă nu se consumă în decurs de 24 de ore.

Plicurile deschise nu trebuie păstrate.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru speciile țintă:

Administrarea corticoizilor va induce o ameliorare a semnelor clinice, dar nu va vindeca. Tratamentul trebuie combinat cu controlul mediului.

Medicul veterinar trebuie să evalueze fiecare caz în parte și trebuie stabilit un program de tratament adecvat. Tratamentul cu prednisolon trebuie inițiat numai atunci când ameliorarea simptomelor clinice nu a fost obținută sau este puțin probabil să fie obținută numai prin controlul mediului.

Este posibil ca tratamentul cu prednisolon să nu fie suficient în toate cazurile pentru a restabili funcția respiratorie și este posibil ca, pentru fiecare caz în parte, să fie necesar să se ia în considerare utilizarea unor produse medicinale cu debut mai rapid al acțiunii.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu se utilizează la animale care suferă de diabet zaharat, insuficiență renală, insuficiență cardiacă, hiperadrenocorticism sau osteoporoză.

S-a raportat că utilizarea corticosteroizilor la cai induce șchiopătarea severă (mai ales) la copitele din față (vezi secțiunea Reacții adverse). Prin urmare, caii trebuie monitorizați frecvent în timpul perioadei de tratament.

Din cauza proprietăților farmacologice ale prednisolonului, utilizați cu atenție atunci când produsul medicinal veterinar se utilizează la animale cu sistem imunitar slăbit.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la corticosteroizi sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Din cauza riscului de malformații fetale, produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femeile gravide.

La manipularea și administrarea produsului medicinal veterinar se recomandă purtarea de mănuși și mască de protecție.

Pentru a preveni formarea prafului, nu scuturați produsul medicinal veterinar.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației la iepe, iar produsul este contraindicat utilizării la iepele gestante (vezi secțiunea Contraindicații).

Se știe că administrarea în gestația timpurie a determinat anomalii fetale la animalele de laborator. Este probabil ca administrarea în gestația târzie să producă avort sau parturiție precoce la rumegătoare și poate avea un efect similar la alte specii.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi) (după caz):

Este improbabil ca administrarea pe termen scurt chiar și a dozelor mari să provoace efecte sistemice dăunătoare grave. Cu toate acestea, utilizarea cronică a corticosteroizilor poate conduce la efecte adverse grave (vezi secțiunea Reacții adverse).

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Utilizarea concomitentă a acestui medicament de uz veterinar cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene poate exacerba ulcerările tractului gastrointestinal.

Deoarece corticosteroizii pot reduce răspunsul imunitar la vaccinare, prednisolonul nu trebuie utilizat în asociere cu vaccinuri sau în interval de două săptămâni după vaccinare.

Administrarea prednisolonului poate induce hipokaliemie, mărin­d astfel riscul de toxicitate datorată glicozidelor cardiace. Este posibil ca riscul de hipokaliemie să crească în cazul în care prednisolonul este administrat în asociere cu diuretice care elimină potasiul.

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaj (dimensiune)

Cutie de carton care conține 20 de plicuri pentalaminate (căptușite la interior cu PEJD) de 3 g (conținând 100 mg prednisolon) sau 10 plicuri de 9 g (300 mg) sau de 18 g (600 mg) pulbere orală.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

PROSPECT

Equisolon 33 mg/g pulbere orală pentru cai

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
ȚĂRILE DE JOS

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
ȚĂRILE DE JOS

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Equisolon 33 mg/g pulbere orală pentru cai
prednisolon

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Pulbere de culoare albă sau aproape albă care conține 33,3 mg/g prednisolon.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Ameliorarea parametrilor inflamatori și clinici asociați cu obstrucția recurentă a căilor respiratorii la cai, în combinație cu controlul mediului.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazuri cunoscute de hipersensibilitate la substanța activă, la corticosteroizi și la oricare alt component al produsului.

Nu se utilizează în infecții virale în care particulele virale circulă în fluxul sangvin sau în cazul infecțiilor fungice sistemice.

Nu se utilizează la animale care suferă de ulcer gastrointestinal.

Nu se utilizează la animale care suferă de ulcer cornean.

Nu se utilizează în perioada de gestație.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare, utilizarea produsului a fost urmată de laminită. Prin urmare, caii trebuie monitorizați frecvent pe durata tratamentului.

În cazuri foarte rare, au fost observate simptome neurologice precum ataxie, clinostatism, înclinarea capului, agitație sau lipsă de coordonare după utilizarea produsului.

Deși dozele mari unice de corticosteroizi sunt, în general, bine tolerate, la utilizarea pe termen lung pot induce efecte secundare severe. Prin urmare, dozarea în cadrul utilizării pe termen mediu sau lung trebuie menținută, în general, la nivelul minim necesar pentru controlarea simptomelor.

Supresia de cortizol semnificativă, dependentă de doză, observată foarte frecvent în timpul tratamentului este un rezultat al inhibării axei hipotalamo-pituitar-suprarenale de către dozele eficiente. La oprirea tratamentului, pot apărea semne de insuficiență suprarenală, ajungând până la atrofie corticosuprarenală, iar aceasta poate aduce animalul în incapacitate de a face față în mod adecvat situațiilor stresante.

O creștere semnificativă a trigliceridelor apare foarte frecvent. Aceasta poate fi parte a unui posibil hiperadrenocorticism iatrogen (boala Cushing), care implică modificarea semnificativă a metabolismului lipidic, glucidic, proteic și mineral; de exemplu, se pot produce redistribuirea țesutului adipos din organism, creșterea greutateii corporale, slăbiciune și emaciere musculară și osteoporoză.

O creștere a fosfatazei alcaline determinată de glucocorticoizi este observată foarte rar și ar putea avea legătură cu mărirea ficatului (hepatomegalie) asociată cu valori crescute ale enzimelor hepatice serice. În cazuri foarte rare au fost raportate ulcerații gastrointestinale, iar aceste ulcerații pot fi exacerbate de steroizi la animalele cărora li se administrează medicamente antiinflamatoare nesteroidiene și la animalele cu traumatisme ale măduvei spinării (vezi secțiunea 4.3). În cazuri foarte rare au fost observate alte simptome gastrointestinale, și anume colică și anorexie.

În cazuri foarte rare a fost observată sudorația excesivă. Urticaria a fost observată în cazuri foarte rare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1 000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 de animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Cai.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea și supradozarea.

O doză unică de 1 mg prednisolon/kg greutate corporală pe zi este echivalentă cu 3 g pulbere la 100 kg greutate corporală (vezi tabelul de dozaj de mai jos).

Tratamentul poate fi repetat la intervale de 24 de ore pe parcursul a 10 zile consecutive.

Doza corectă trebuie amestecată într-o cantitate mică de hrană.

Pentru a se obține doza corectă, se pot combina plicuri cu diferite mărimi de ambalaj, de exemplu:

La utilizarea borcanului și a linguriței dozatoare se aplică următorul tabel de dozaj:

Greutatea corporală (kg) a calului	Borcan cu linguriță dozatoare (1 linguriță = 4,6 g pulbere)
	Număr de lingurițe
150-300	2
300-450	3
450-600	4
600-750	6
750-1 000	7

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Hrana amestecată cu produsul medicinal veterinar trebuie înlocuită dacă nu se consumă în decurs de 24 de ore.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 10 zile.

Nu este autorizat pentru utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și pe cutie după EXP.

Hrana amestecată cu produsul medicinal veterinar trebuie înlocuită dacă nu se consumă în decurs de 24 de ore.

A se păstra în containerul original.

A se păstra containerul bine închis.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 4 săptămâni.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru speciile țintă:

Administrarea corticoizilor va induce o ameliorare a semnelor clinice, dar nu va vindeca. Tratamentul trebuie combinat cu controlul mediului.

Medicul veterinar trebuie să evalueze fiecare caz în parte și trebuie stabilit un program de tratament adecvat. Tratamentul cu prednisolon trebuie inițiat numai atunci când ameliorarea simptomelor clinice nu a fost obținută sau este puțin probabil să fie obținută numai prin controlul mediului.

Este posibil ca tratamentul cu prednisolon să nu fie suficient în toate cazurile pentru a restabili funcția respiratorie și este posibil ca, pentru fiecare caz în parte, să fie necesar să se ia în considerare utilizarea unor produse medicinale cu debut mai rapid al acțiunii.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu se utilizează la animale care suferă de diabet zaharat, insuficiență renală, insuficiență cardiacă, hiperadrenocorticism sau osteoporoză.

S-a raportat că utilizarea corticosteroizilor la cai induce șchiopătarea severă (mai ales) la copitele din față (vezi secțiunea Reacții adverse). Prin urmare, caii trebuie monitorizați frecvent în timpul perioadei de tratament.

Din cauza proprietăților farmacologice ale prednisolonului, utilizați cu atenție atunci când produsul medicinal veterinar se utilizează la animale cu sistem imunitar slăbit.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la corticosteroizi sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Din cauza riscului de malformații fetale, produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femeile gravide.

La manipularea și administrarea produsului medicinal veterinar se recomandă purtarea de mănuși și mască de protecție.

Pentru a preveni formarea prafului, nu scuturați produsul medicinal veterinar.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației la iepe, iar produsul este contraindicat utilizării la iepele gestante (vezi secțiunea Contraindicații).

Se știe că administrarea în gestația timpurie a determinat anomalii fetale la animalele de laborator. Este probabil ca administrarea în gestația târzie să producă avort sau parturiție precoce la rumegătoare și poate avea un efect similar la alte specii.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi) (după caz):

Este improbabil ca administrarea pe termen scurt chiar și a dozelor mari să provoace efecte sistemice dăunătoare grave. Cu toate acestea, utilizarea cronică a corticosteroizilor poate conduce la efecte adverse grave (vezi secțiunea Reacții adverse).

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Utilizarea concomitentă a acestui medicament de uz veterinar cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene poate exacerba ulcerările tractului gastrointestinal.

Deoarece corticosteroizii pot reduce răspunsul imun la vaccinare, prednisolonul nu trebuie utilizat în asociere cu vaccinuri sau în interval de două săptămâni după vaccinare.

Administrarea prednisolonului poate induce hipokaliemie, mărinnd astfel riscul de toxicitate datorată glicozidelor cardiace. Este posibil ca riscul de hipokaliemie să crească în cazul în care prednisolonul este administrat în asociere cu diuretice care elimină potasiul.

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaj (dimensiune)

Cutie de carton care conține un borcan din PEÎD (alb) cu capac din PEJD cu bandă de sigilare care conține 180 grame sau 504 grame de pulbere orală și o linguriță dozatoare (incoloră) din polistiren (care măsoară 4,6 grame de pulbere orală).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.