

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Equisolon 100 mg polvere orale per cavalli
Equisolon 300 mg polvere orale per cavalli
Equisolon 600 mg polvere orale per cavalli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Sostanza attiva:

100 mg di prednisolone per bustina da 3 g
300 mg di prednisolone per bustina da 9 g
600 mg di prednisolone per bustina da 18 g

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Lattosio monoidrato
Aroma di anice in polvere
Silice colloidale idrata.

Polvere di colore da bianco a biancastro.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cavallo.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Attenuazione dei parametri infiammatori e clinici associati a ostruzione ricorrente delle vie aeree (*Recurrent Airway Obstruction*, RAO) nei cavalli, in combinazione con il controllo ambientale.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva, ai corticosteroidi o a uno degli eccipienti.
Non usare in infezioni virali durante la fase viremica o in caso di infezioni micotiche sistemiche.
Non usare in animali affetti da ulcere gastrointestinali.
Non usare in animali affetti da ulcere corneali.
Non usare durante la gravidanza.

3.4 Avvertenze speciali

La somministrazione di corticoidi serve a indurre un miglioramento dei segni clinici, piuttosto che costituire una cura. Il trattamento deve essere associato a un controllo ambientale.

Ogni caso deve essere valutato singolarmente dal medico veterinario, che dovrà stabilire un programma di trattamento adeguato. Il trattamento con prednisolone deve essere iniziato solo quando un'attenuazione soddisfacente dei sintomi clinici non è stata raggiunta o non è verosimilmente raggiungibile con il solo controllo ambientale.

Il trattamento con prednisolone potrebbe non essere sufficiente per ripristinare la funzione respiratoria in tutti i casi; in ogni singolo caso, potrebbe essere necessario considerare l'impiego di medicinali veterinari con un'insorgenza d'azione più rapida.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non usare in animali affetti da diabete mellito, insufficienza renale, insufficienza cardiaca, iperadrenocorticismo o osteoporosi.

È stato segnalato che l'uso di corticosteroidi nei cavalli induce laminite (vedere paragrafo 3.6). Pertanto, durante il periodo di trattamento i cavalli devono essere frequentemente monitorati.

A causa delle proprietà farmacologiche del prednisolone, usare con cautela quando il medicinale veterinario è utilizzato in animali con sistema immunitario indebolito.

Anche se dosi singole elevate di corticosteroidi sono in genere ben tollerate, questi possono indurre effetti indesiderati gravi con l'uso a lungo termine. Pertanto, in caso di impiego a medio-lungo termine, la dose deve essere generalmente mantenuta al livello minimo necessario per il controllo dei sintomi.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità ai corticosteroidi o a uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

A causa del rischio di malformazioni fetali, il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Quando si manipola il medicinale veterinario deve essere indossato un dispositivo di protezione individuale composto da guanti e maschera protettiva.

Non agitare il medicinale veterinario al fine di prevenire la formazione di polveri.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cavallo:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Disturbo delle ghiandole surrenali ^a Ipocortisolemia ^a Aumento dei trigliceridi ^b
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Laminite ^c Segni neurologici (ad es. atassia, inclinazione della testa, incoordinazione) Irrequietezza Decubito, anoressia Aumento della fosfatasi alcalina sierica (ALP) ^d Ulcerazione gastrica ^e , colica, disturbi intestinali ^e Sudorazione eccessiva Orticaria

^a Risultato di dosi efficaci che sopprimono l'asse ipotalamo-ipofisi-surrene.

Dopo la cessazione del trattamento, possono insorgere segni di insufficienza surrenalica, fino ad atrofia adrenocorticale, che possono rendere l'animale incapace di gestire adeguatamente situazioni di stress.

^b Questo può rientrare nell'ambito di un possibile iperadrenocorticismo iatrogeno (malattia di Cushing), che comporta una significativa alterazione del metabolismo di grassi, carboidrati, proteine e minerali; possono verificarsi, ad es., redistribuzione del grasso corporeo, aumento ponderale, debolezza muscolare e perdita di massa muscolare e osteoporosi.

^c I cavalli devono essere monitorati frequentemente durante il periodo di trattamento.

^d Potrebbe essere correlato a un ingrossamento del fegato (epatomegalia), con aumento degli enzimi epatici sierici.

^e L'ulcerazione gastrointestinale può essere esacerbata dagli steroidi negli animali trattati con farmaci antinfiammatori non steroidei e negli animali con trauma del midollo spinale (vedere paragrafo 3.3).

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza non è stata stabilita.

Gravidanza

Non usare (durante tutta o parte della gravidanza).

È noto che la somministrazione nelle prime fasi della gravidanza causa anomalie fetali negli animali da laboratorio. È probabile che la somministrazione nelle tarde fasi della gravidanza causi aborto o parto prematuro nei ruminanti e può avere effetti simili in altre specie.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

L'uso concomitante di questo medicinale veterinario con farmaci antinfiammatori non steroidei può esacerbare l'ulcerazione del tratto gastrointestinale. Dato che i corticosteroidi possono ridurre la risposta immunitaria alla vaccinazione, il prednisolone non deve essere utilizzato in associazione a vaccini o nelle due settimane successive alla vaccinazione.

La somministrazione di prednisolone può indurre ipokaliemia e quindi aumentare il rischio di tossicità dei glicosidi cardiaci. Il rischio di ipokaliemia può essere maggiore se il prednisolone viene somministrato insieme a diuretici depletori di potassio.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Per assicurare un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato con la massima accuratezza possibile.

Una singola dose di 1 mg di prednisolone/kg di peso corporeo al giorno corrisponde a 100 mg di prednisolone in una bustina da 3 g per 100 kg di peso corporeo (vedere la tabella posologica sotto riportata).

Il trattamento può essere ripetuto a intervalli di 24 ore per 10 giorni consecutivi.

La dose corretta deve essere miscelata in una piccola quantità di alimenti.

Gli alimenti miscelati con il medicinale veterinario devono essere sostituiti se non vengono consumati entro 24 ore.

È possibile combinare bustine di diverse confezioni per ottenere la dose corretta, come indicato nella tabella di seguito:

	Numero di bustine
--	-------------------

Peso corporeo (kg) del cavallo	100 mg di prednisolone (bustina da 3 g)	300 mg di prednisolone (bustina da 9 g)	600 mg di prednisolone (bustina da 18 g)
100-200	2		
200-300		1	
300-400	1	1	
400-500	2	1	
500-600			1
600-700	1		1
700-800	2		1
800-900		1	1
900-1000	1	1	1

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

È improbabile che la somministrazione di dosi anche elevate per periodi brevi causi gravi effetti sistemici dannosi. Tuttavia, l'uso a lungo termine di corticosteroidi può causare gravi eventi avversi (vedere paragrafo 3.6).

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 10 giorni.

Uso non autorizzato in cavalle che producono latte per consumo umano.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QH02AB06

4.2 Farmacodinamica

Il prednisolone è un corticosteroide a durata d'azione intermedia, con un'attività antinfiammatoria e un effetto sulla ritenzione del sodio pari rispettivamente a circa 4 volte e circa 0,8 volte quelli del cortisolo. I corticosteroidi sopprimono la risposta immunologica mediante inibizione della dilatazione dei capillari, della migrazione e della funzione dei leucociti e della fagocitosi. I glucocorticoidi hanno effetto sul metabolismo mediante aumento della gluconeogenesi.

L'ostruzione ricorrente delle vie aeree (RAO) è una malattia respiratoria che si verifica comunemente nei cavalli maturi. I cavalli colpiti sono sensibili agli antigeni inalati e ad altri agenti pro-infiammatori, incluse le spore fungine e l'endotossina della polvere. Laddove sia richiesto il trattamento medico dei cavalli affetti da RAO, i glucocorticoidi sono efficaci nel controllo dei segni clinici e nella riduzione della neutrofilia nelle vie aeree.

4.3 Farmacocinetica

Dopo somministrazione orale nei cavalli, il prednisolone viene prontamente assorbito e fornisce una risposta immediata, che viene mantenuta per circa 24 ore. Il t_{max} medio complessivo è $2,5 \pm 3,1$ ore, la C_{max} è 237 ± 154 ng/ml e l' AUC_t è 989 ± 234 ng·h/ml. Il $t_{1/2}$ è pari a $3,1 \pm 2,3$ ore, ma non è significativo dal punto di vista terapeutico nella valutazione dei corticosteroidi sistemici.

La biodisponibilità dopo somministrazione orale è di circa il 60%. Ha luogo il metabolismo parziale del prednisolone nella sostanza biologicamente inerte prednisone. Nelle urine si rilevano pari quantità di prednisolone, prednisone, 20 β -diidroprednisolone e 20 β -diidroprednisone. L'escrezione del prednisolone si completa entro 3 giorni.

La somministrazione ripetuta non produce un accumulo plasmatico di prednisolone.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Periodo di validità dopo incorporazione nel mangime sfarinato e/o pellettato: 24 ore.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Le bustine aperte non devono essere conservate.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Bustine di pentalaminato (rivestimento interno in LDPE).

Confezioni:

Scatola di cartone con 20 bustine monouso da 3 g di polvere orale (contenenti 100 mg di prednisolone)
Scatola di cartone con 10 bustine monouso da 9 g di polvere orale (contenenti 300 mg di prednisolone)
Scatola di cartone con 10 bustine monouso da 18 g di polvere orale (contenenti 600 mg di prednisolone)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità alle norme locali e a eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Le Vet B.V.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/14/161/001-003

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 12/03/2014

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Equisolon 33 mg/g polvere orale per cavalli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Barattolo contenente 180 g o 504 g di polvere orale.

Ogni grammo contiene:

Sostanza attiva:

Prednisolone 33,3 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Lattosio monoidrato
Aroma di anice in polvere
Silice colloidale idrata.

Polvere di colore da bianco a biancastro.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cavallo.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Attenuazione dei parametri infiammatori e clinici associati a ostruzione ricorrente delle vie aeree (*Recurrent Airway Obstruction*, RAO) nei cavalli, in combinazione con il controllo ambientale.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva, ai corticosteroidi o a uno degli eccipienti.

Non usare in infezioni virali durante la fase viremica o in caso di infezioni micotiche sistemiche.

Non usare in animali affetti da ulcere gastrointestinali.

Non usare in animali affetti da ulcere corneali.

Non usare durante la gravidanza.

3.4 Avvertenze speciali

La somministrazione di corticoidi serve a indurre un miglioramento dei segni clinici, piuttosto che costituire una cura. Il trattamento deve essere associato a un controllo ambientale.

Ogni caso deve essere valutato singolarmente dal medico veterinario, che dovrà stabilire un programma di trattamento adeguato. Il trattamento con prednisolone deve essere iniziato solo quando un'attenuazione soddisfacente dei sintomi clinici non è stata raggiunta o non è verosimilmente raggiungibile con il solo controllo ambientale.

Il trattamento con prednisolone potrebbe non essere sufficiente per ripristinare la funzione respiratoria in tutti i casi; in ogni singolo caso, potrebbe essere necessario considerare l'impiego di medicinali veterinari con un'insorgenza d'azione più rapida.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non usare in animali affetti da diabete mellito, insufficienza renale, insufficienza cardiaca, iperadrenocorticismismo o osteoporosi.

È stato segnalato che l'uso di corticosteroidi nei cavalli induce laminite (vedere paragrafo 4.6). Pertanto, durante il periodo di trattamento i cavalli devono essere frequentemente monitorati.

A causa delle proprietà farmacologiche del prednisolone, usare con cautela quando il medicinale veterinario è utilizzato in animali con sistema immunitario indebolito.

Anche se dosi singole elevate di corticosteroidi sono in genere ben tollerate, questi possono indurre effetti indesiderati gravi con l'uso a lungo termine. Pertanto, in caso di impiego a medio-lungo termine, la dose deve essere generalmente mantenuta al livello minimo necessario per il controllo dei sintomi.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità ai corticosteroidi o a uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

A causa del rischio di malformazioni fetali, il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Quando si manipola il medicinale veterinario deve essere indossato un dispositivo di protezione individuale composto da guanti e maschera protettiva.

Non agitare il medicinale veterinario al fine di prevenire la formazione di polveri.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cavallo:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Disturbo delle ghiandole surrenali ^a Ipocortisolemia ^a Aumento dei trigliceridi ^b
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Laminite ^c Segni neurologici (ad es. atassia, inclinazione della testa, incoordinazione) Irrequietezza Decubito, anoressia Aumento della fosfatasi alcalina sierica (ALP) ^d Ulcerazione gastrica ^e , colica, disturbi intestinali ^e Sudorazione eccessiva Orticaria

^a Risultato di dosi efficaci che sopprimono l'asse ipotalamo-ipofisi-surrene.

Dopo la cessazione del trattamento, possono insorgere segni di insufficienza surrenalica, fino ad atrofia adrenocorticale, che possono rendere l'animale incapace di gestire adeguatamente situazioni di stress.

^b Questo può rientrare nell'ambito di un possibile iperadrenocorticismismo iatrogeno (malattia di Cushing), che comporta una significativa alterazione del metabolismo di grassi, carboidrati, proteine e minerali; possono

verificarsi, ad es., ridistribuzione del grasso corporeo, aumento ponderale, debolezza muscolare e perdita di massa muscolare e osteoporosi.

^c I cavalli devono essere monitorati frequentemente durante il periodo di trattamento.

^d Potrebbe essere correlato a un ingrossamento del fegato (epatomegalia), con aumento degli enzimi epatici sierici.

^e L'ulcerazione gastrointestinale può essere esacerbata dagli steroidi negli animali trattati con farmaci antinfiammatori non steroidei e negli animali con trauma del midollo spinale (vedere paragrafo 3.3).

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza non è stata stabilita.

Gravidanza

Non usare (durante tutta o parte della gravidanza).

È noto che la somministrazione nelle prime fasi della gravidanza causa anomalie fetali negli animali da laboratorio. È probabile che la somministrazione nelle tarde fasi della gravidanza causi aborto o parto prematuro nei ruminanti e può avere effetti simili in altre specie.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

L'uso concomitante di questo medicinale veterinario con farmaci antinfiammatori non steroidei può esacerbare l'ulcerazione del tratto gastrointestinale. Dato che i corticosteroidi possono ridurre la risposta immunitaria alla vaccinazione, il prednisolone non deve essere utilizzato in associazione a vaccini o nelle due settimane successive alla vaccinazione.

La somministrazione di prednisolone può indurre ipokaliemia e quindi aumentare il rischio di tossicità dei glicosidi cardiaci. Il rischio di ipokaliemia può essere maggiore se il prednisolone viene somministrato insieme a diuretici depletori di potassio.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Per assicurare un corretto dosaggio il peso corporeo deve essere determinato con la massima accuratezza possibile.

Una singola dose di 1 mg di prednisolone/kg di peso corporeo al giorno corrisponde a 3 g di polvere per 100 kg di peso corporeo (vedere la tabella posologica sotto riportata).

Il trattamento può essere ripetuto a intervalli di 24 ore per 10 giorni consecutivi.

La dose corretta deve essere miscelata in una piccola quantità di alimenti.

Gli alimenti miscelati con il medicinale veterinario devono essere sostituiti se non vengono consumati entro 24 ore.

In caso di utilizzo del cucchiaino dosatore, si applica la tabella posologica seguente:

Peso corporeo (kg) del cavallo	Barattolo con cucchiaino dosatore (1 cucchiaino = 4,6 g di polvere)
	Numero di cucchiaini
150-300	2
300-450	3
450-600	4

600-750	6
750-1000	7

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

È improbabile che la somministrazione di dosi anche elevate per periodi brevi causi gravi effetti sistemici dannosi. Tuttavia, l'uso a lungo termine di corticosteroidi può causare gravi eventi avversi (vedere paragrafo 3.6).

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 10 giorni.

Uso non autorizzato in cavalle che producono latte per consumo umano.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QH02AB06

4.2 Farmacodinamica

Il prednisolone è un corticosteroide a durata d'azione intermedia, con un'attività antinfiammatoria e un effetto sulla ritenzione del sodio pari rispettivamente a circa 4 volte e circa 0,8 volte quelli del cortisolo. I corticosteroidi sopprimono la risposta immunologica mediante inibizione della dilatazione dei capillari, della migrazione e della funzione dei leucociti e della fagocitosi. I glucocorticoidi hanno effetto sul metabolismo mediante aumento della gluconeogenesi.

L'ostruzione ricorrente delle vie aeree (RAO) è una malattia respiratoria che si verifica comunemente nei cavalli maturi. I cavalli colpiti sono sensibili agli antigeni inalati e ad altri agenti pro-infiammatori, incluse le spore fungine e l'endotossina della polvere. Laddove sia richiesto il trattamento medico dei cavalli affetti da RAO, i glucocorticoidi sono efficaci nel controllo dei segni clinici e nella riduzione della neutrofilia nelle vie aeree.

4.3 Farmacocinetica

Dopo somministrazione orale nei cavalli, il prednisolone viene prontamente assorbito e fornisce una risposta immediata, che viene mantenuta per circa 24 ore. Il t_{max} medio complessivo è $2,5 \pm 3,1$ ore, la C_{max} è 237 ± 154 ng/ml e l' AUC_t è 989 ± 234 ng·h/ml. Il $t_{1/2}$ è pari a $3,1 \pm 2,3$ ore, ma non è significativo dal punto di vista terapeutico nella valutazione dei corticosteroidi sistemici.

La biodisponibilità dopo somministrazione orale è di circa il 60%. Ha luogo il metabolismo parziale del prednisolone nella sostanza biologicamente inerte prednisone. Nelle urine si rilevano pari quantità di prednisolone, prednisone, 20 β -diidroprednisolone e 20 β -diidroprednisone. L'escrezione del prednisolone si completa entro 3 giorni.

La somministrazione ripetuta non produce un accumulo plasmatico di prednisolone.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 4 settimane.

Periodo di validità dopo incorporazione nel mangime sfarinato e/o pellettato: 24 ore.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nel contenitore originale.

Tenere il barattolo ben chiuso.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Barattolo in HDPE (bianco) con coperchio in LDPE con banda di strappo.

Confezioni:

Scatola di cartone con un barattolo contenente 180 grammi di polvere orale e un cucchiaino dosatore (da 4,6 grammi di polvere orale) in polistirene (incolore).

Scatola di cartone con un barattolo contenente 504 grammi di polvere orale e un cucchiaino dosatore (da 4,6 grammi di polvere orale) in polistirene (incolore).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità alle norme locali e a eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Le Vet B.V.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 12/03/2014

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

CONFEZIONE DI CARTONE - Bustine

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Equisolon 100 mg polvere orale per cavalli
Equisolon 300 mg polvere orale per cavalli
Equisolon 600 mg polvere orale per cavalli

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

100 mg di prednisolone per bustina da 3 g
300 mg di prednisolone per bustina da 9 g
600 mg di prednisolone per bustina da 18 g

3. CONFEZIONI

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

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:
Carni e frattaglie: 10 giorni.
Uso non autorizzato in cavalle che producono latte per consumo umano.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo aver incorporato il medicinale veterinario nel mangime sfarinato o pellettato, usare entro 24 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Le bustine aperte non devono essere conservate.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Le Vet B.V.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

BUSTINE (3, 9 e 18 grammi)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Equisolon

Cavallo

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

100 mg di prednisolone per bustina da 3 g

300 mg di prednisolone per bustina da 9 g

600 mg di prednisolone per bustina da 18 g

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo aver incorporato il medicinale veterinario nel mangime sfarinato o pellettato, usare entro 24 ore.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**CONFEZIONE DI CARTONE - Barattolo****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Equisolon 33 mg/g polvere orale per cavalli

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

33,3 mg/g di prednisolone.

3. CONFEZIONI

1 barattolo da 180 g.

1 barattolo da 504 g.

È fornito un cucchiaino dosatore.

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carni e frattaglie: 10 giorni.

Uso non autorizzato in cavalle che producono latte per consumo umano.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 4 settimane.

Dopo aver incorporato il medicinale veterinario nel mangime sfarinato o pellettato, usare entro 24 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nel contenitore originale.

Tenere il barattolo ben chiuso.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Le Vet B.V.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/14/161/004 504 g

EU/2/14/161/005 180 g

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Barattolo

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Equisolon 33 mg/g polvere orale per cavalli

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

33,3 mg/g di prednisolone.

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Uso orale.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:
Carni e frattaglie: 10 giorni.
Uso non autorizzato in cavalle che producono latte per consumo umano.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo l'apertura, usare entro 4 settimane.
Dopo aver incorporato il medicinale veterinario nel mangime sfarinato o pellettato, usare entro 24 ore.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nel contenitore originale. Tenere il barattolo ben chiuso.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Le Vet B.V.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Equisolon 100 mg polvere orale per cavalli
Equisolon 300 mg polvere orale per cavalli
Equisolon 600 mg polvere orale per cavalli

2. Composizione

Sostanza attiva:

100 mg di prednisolone per bustina da 3 g.
300 mg di prednisolone per bustina da 9 g.
600 mg di prednisolone per bustina da 18 g.

Polvere di colore da bianco a biancastro.

3. Specie di destinazione

Cavallo.

4. Indicazioni per l'uso

Attenuazione dei parametri infiammatori e clinici associati a ostruzione ricorrente delle vie aeree (*Recurrent Airway Obstruction*, RAO) nei cavalli, in combinazione con il controllo dell'ambiente.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva, ai corticosteroidi o a uno degli eccipienti.
Non usare in infezioni virali in cui le particelle di virus siano presenti nella circolazione sanguigna o in caso di infezioni micotiche sistemiche.
Non usare in animali affetti da ulcere gastrointestinali.
Non usare in animali affetti da ulcere corneali.
Non usare durante la gravidanza.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

La somministrazione di corticoidi serve a indurre un miglioramento dei segni clinici, piuttosto che costituire una cura. Il trattamento deve essere associato a un controllo ambientale.

Ogni caso deve essere valutato singolarmente dal medico veterinario, che dovrà stabilire un programma di trattamento adeguato. Il trattamento con prednisolone deve essere iniziato solo quando un'attenuazione soddisfacente dei sintomi clinici non è stata raggiunta o non è verosimilmente raggiungibile con il solo controllo ambientale.

Il trattamento con prednisolone potrebbe non essere sufficiente per ripristinare la funzione respiratoria in tutti i casi; in ogni singolo caso, potrebbe essere necessario considerare l'impiego di medicinali veterinari con un'insorgenza d'azione più rapida.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non usare in animali affetti da diabete mellito, insufficienza renale, insufficienza cardiaca, iperadrenocorticismi o osteoporosi.

È stato segnalato che l'uso di corticosteroidi nei cavalli induce zoppia grave (in particolare) degli zoccoli anteriori (vedere il paragrafo "Eventi avversi"). Pertanto, durante il periodo di trattamento i cavalli devono essere frequentemente monitorati.

A causa delle proprietà farmacologiche del prednisolone, usare con cautela quando il medicinale veterinario è utilizzato in animali con sistema immunitario indebolito.

Anche se dosi singole elevate di corticosteroidi sono in genere ben tollerate, questi possono indurre effetti indesiderati gravi con l'uso a lungo termine. Pertanto, in caso di impiego a medio-lungo termine, la dose deve essere generalmente mantenuta al livello minimo necessario per il controllo dei sintomi.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità ai corticosteroidi o a uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

A causa del rischio di malformazioni fetali, il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Quando si manipola il medicinale veterinario deve essere indossato un dispositivo di protezione individuale composto da guanti e maschera protettiva.

Non agitare il medicinale veterinario al fine di prevenire la formazione di polveri.

Gravidanza:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza non è stata stabilita.

Non usare (durante tutta o parte della gravidanza).

È noto che la somministrazione nelle prime fasi della gravidanza causa anomalie fetali negli animali da laboratorio. È probabile che la somministrazione nelle tarde fasi della gravidanza causi aborto o parto prematuro nei ruminanti e può avere effetti simili in altre specie.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

L'uso concomitante di questo medicinale veterinario con farmaci antinfiammatori non steroidei può esacerbare l'ulcerazione del tratto gastrointestinale.

Dato che i corticosteroidi possono ridurre la risposta immunitaria alla vaccinazione, il prednisolone non deve essere utilizzato in associazione a vaccini o nelle due settimane successive alla vaccinazione.

La somministrazione di prednisolone può indurre ipokaliemia e quindi aumentare il rischio di tossicità dei glicosidi cardiaci. Il rischio di ipokaliemia può essere maggiore se il prednisolone viene somministrato insieme a diuretici depletori di potassio.

Sovradosaggio:

È improbabile che la somministrazione di dosi anche elevate per periodi brevi causi gravi effetti sistemici dannosi. Tuttavia, l'uso a lungo termine di corticosteroidi può causare gravi eventi avversi (vedere il paragrafo "Eventi avversi").

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Cavallo:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Disturbo delle ghiandole surrenali ^a Ipocortisolemia ^a Aumento dei trigliceridi ^b
Molto rari	Laminite ^c

(< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Segni neurologici (ad es. atassia, inclinazione della testa, incoordinazione) Irrequietezza Decubito, anoressia Aumento della fosfatasi alcalina sierica (ALP) ^d Ulcerazione gastrica ^e , colica, disturbi intestinali ^e Sudorazione eccessiva Orticaria
--	---

^a Risultato di dosi efficaci che sopprimono l'asse ipotalamo-ipofisi-surrene.

Dopo la cessazione del trattamento, possono insorgere segni di insufficienza surrenalica, fino ad atrofia adrenocorticale, che possono rendere l'animale incapace di gestire adeguatamente situazioni di stress.

^b Questo può rientrare nell'ambito di un possibile iperadrenocorticismismo iatrogeno (malattia di Cushing), che comporta una significativa alterazione del metabolismo di grassi, carboidrati, proteine e minerali; possono verificarsi, ad es., redistribuzione del grasso corporeo, aumento ponderale, debolezza muscolare e perdita di massa muscolare e osteoporosi.

^c I cavalli devono essere monitorati frequentemente durante il periodo di trattamento.

^d Potrebbe essere correlato a un ingrossamento del fegato (epatomegalia), con aumento degli enzimi epatici sierici.

^e L'ulcerazione gastrointestinale può essere esacerbata dagli steroidi negli animali trattati con farmaci antinfiammatori non steroidei e negli animali con trauma del midollo spinale (vedere paragrafo Controindicazioni).

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

Per assicurare un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato con la massima accuratezza possibile.

Una singola dose di 1 mg di prednisolone/kg di peso corporeo al giorno corrisponde a 100 mg di prednisolone in una bustina da 3 g per 100 kg di peso corporeo (vedere la tabella posologica sotto riportata).

Il trattamento può essere ripetuto a intervalli di 24 ore per 10 giorni consecutivi.

La dose corretta deve essere miscelata in una piccola quantità di alimenti.

È possibile combinare bustine di diverse confezioni per ottenere la dose corretta, come indicato nella tabella di seguito:

Peso corporeo (kg) del cavallo	Numero di bustine		
	100 mg di prednisolone (bustina da 3 g)	300 mg di prednisolone (bustina da 9 g)	600 mg di prednisolone (bustina da 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. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Gli alimenti miscelati con il medicinale veterinario devono essere sostituiti se non vengono consumati entro 24 ore.

10. Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 10 giorni.

Uso non autorizzato in cavalle che producono latte per consumo umano.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Le bustine aperte non devono essere conservate.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità alle norme locali e a eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/14/161/001-003

Confezioni:

Scatola di cartone con 20 bustine monouso da 3 g di polvere orale (contenenti 100 mg di prednisolone)

Scatola di cartone con 10 bustine monouso da 9 g di polvere orale (contenenti 300 mg di prednisolone)

Scatola di cartone con 10 bustine monouso da 18 g di polvere orale (contenenti 600 mg di prednisolone)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
PAESI BASSI
Tel.: +31 348 563 434

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
PAESI BASSI

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Equisolon 33 mg/g polvere orale per cavalli

2. Composizione

Sostanza attiva:

Prednisolone 33,3 mg/g

Polvere di colore da bianco a biancastro.

3. Specie di destinazione

Cavallo.

4. Indicazioni per l'uso

Attenuazione dei parametri infiammatori e clinici associati a ostruzione ricorrente delle vie aeree (*Recurrent Airway Obstruction*, RAO) nei cavalli, in combinazione con il controllo dell'ambiente.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva, ai corticosteroidi o a uno degli eccipienti.

Non usare in infezioni virali in cui le particelle di virus siano presenti nella circolazione sanguigna o in caso di infezioni micotiche sistemiche.

Non usare in animali affetti da ulcere gastrointestinali.

Non usare in animali affetti da ulcere corneali.

Non usare durante la gravidanza.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

La somministrazione di corticoidi serve a indurre un miglioramento dei segni clinici, piuttosto che costituire una cura. Il trattamento deve essere associato a un controllo ambientale.

Ogni caso deve essere valutato singolarmente dal medico veterinario, che dovrà stabilire un programma di trattamento adeguato. Il trattamento con prednisolone deve essere iniziato solo quando un'attenuazione soddisfacente dei sintomi clinici non è stata raggiunta o non è verosimilmente raggiungibile con il solo controllo ambientale.

Il trattamento con prednisolone potrebbe non essere sufficiente per ripristinare la funzione respiratoria in tutti i casi; in ogni singolo caso, potrebbe essere necessario considerare l'impiego di medicinali veterinari con un'insorgenza d'azione più rapida.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non usare in animali affetti da diabete mellito, insufficienza renale, insufficienza cardiaca, iperadrenocorticismi o osteoporosi.

È stato segnalato che l'uso di corticosteroidi nei cavalli induce zoppia grave (in particolare) degli zoccoli anteriori (vedere il paragrafo "Eventi avversi"). Pertanto, durante il periodo di trattamento i cavalli devono essere frequentemente monitorati.

A causa delle proprietà farmacologiche del prednisolone, usare con cautela quando il medicinale veterinario è utilizzato in animali con sistema immunitario indebolito. Anche se dosi singole elevate di corticosteroidi sono in genere ben tollerate, questi possono indurre effetti indesiderati gravi con l'uso a lungo termine. Pertanto, in caso di impiego a medio-lungo termine, la dose deve essere generalmente mantenuta al livello minimo necessario per il controllo dei sintomi.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità ai corticosteroidi o a uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

A causa del rischio di malformazioni fetali, il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Quando si manipola il medicinale veterinario deve essere indossato un dispositivo di protezione individuale composto da guanti e maschera protettiva.

Non agitare il medicinale veterinario al fine di prevenire la formazione di polveri.

Gravidanza:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza non è stata stabilita.

Non usare (durante tutta o parte della gravidanza).

È noto che la somministrazione nelle prime fasi della gravidanza causa anomalie fetali negli animali da laboratorio. È probabile che la somministrazione nelle tarde fasi della gravidanza causi aborto o parto prematuro nei ruminanti e può avere effetti simili in altre specie.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

L'uso concomitante di questo medicinale veterinario con farmaci antinfiammatori non steroidei può esacerbare l'ulcerazione del tratto gastrointestinale.

Dato che i corticosteroidi possono ridurre la risposta immunitaria alla vaccinazione, il prednisolone non deve essere utilizzato in associazione a vaccini o nelle due settimane successive alla vaccinazione.

La somministrazione di prednisolone può indurre ipokaliemia e quindi aumentare il rischio di tossicità dei glicosidi cardiaci. Il rischio di ipokaliemia può essere maggiore se il prednisolone viene somministrato insieme a diuretici depletori di potassio.

Sovradosaggio:

È improbabile che la somministrazione di dosi anche elevate per periodi brevi causi gravi effetti sistemici dannosi. Tuttavia, l'uso a lungo termine di corticosteroidi può causare gravi eventi avversi (vedere il paragrafo "Eventi avversi").

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Cavallo:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Disturbo delle ghiandole surrenali ^a Ipocortisolemia ^a Aumento dei trigliceridi ^b
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Laminite ^c Segni neurologici (ad es. atassia, inclinazione della testa, incoordinazione) Irrequietezza Decubito, anoressia

	Aumento della fosfatasi alcalina sierica (ALP) ^d Ulcerazione gastrica ^e , colica, disturbi intestinali ^e Sudorazione eccessiva Orticaria
--	--

^a Risultato di dosi efficaci che sopprimono l'asse ipotalamo-ipofisi-surrene.

Dopo la cessazione del trattamento, possono insorgere segni di insufficienza surrenalica, fino ad atrofia adrenocorticale, che possono rendere l'animale incapace di gestire adeguatamente situazioni di stress.

^b Questo può rientrare nell'ambito di un possibile iperadrenocorticismo iatrogeno (malattia di Cushing), che comporta una significativa alterazione del metabolismo di grassi, carboidrati, proteine e minerali; possono verificarsi, ad es., redistribuzione del grasso corporeo, aumento ponderale, debolezza muscolare e perdita di massa muscolare e osteoporosi.

^c I cavalli devono essere monitorati frequentemente durante il periodo di trattamento.

^d Potrebbe essere correlato a un ingrossamento del fegato (epatomegalia), con aumento degli enzimi epatici sierici.

^e L'ulcerazione gastrointestinale può essere esacerbata dagli steroidi negli animali trattati con farmaci antinfiammatori non steroidei e negli animali con trauma del midollo spinale (vedere paragrafo Controindicazioni).

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

Per assicurare un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato con la massima accuratezza possibile.

Una singola dose di 1 mg di prednisolone/kg di peso corporeo al giorno corrisponde a 3 g di polvere per 100 kg di peso corporeo (vedere la tabella posologica sotto riportata).

Il trattamento può essere ripetuto a intervalli di 24 ore per 10 giorni consecutivi.

La dose corretta deve essere miscelata in una piccola quantità di alimenti.

In caso di utilizzo del barattolo e del cucchiaino dosatore, si applica la tabella posologica seguente:

Peso corporeo (kg) del cavallo	Barttolo con cucchiaino dosatore (1 cucchiaino = 4,6 g di polvere)
	Numero di cucchiaini
150-300	2
300-450	3
450-600	4
600-750	6
750-1000	7

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Gli alimenti miscelati con il medicinale veterinario devono essere sostituiti se non vengono consumati entro 24 ore.

10. Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 10 giorni.

Uso non autorizzato in cavalle che producono latte per consumo umano.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare nel contenitore originale.

Tenere il barattolo ben chiuso.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 4 settimane.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità alle norme locali e a eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

Confezioni:

Scatola di cartone con un barattolo contenente 180 grammi di polvere orale e un cucchiaino dosatore (da 4,6 grammi di polvere orale) in polistirene (incolore).

Scatola di cartone con un barattolo contenente 504 grammi di polvere orale e un cucchiaino dosatore (da 4,6 grammi di polvere orale) in polistirene (incolore).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

<{MM/AAAA}>

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
PAESI BASSI
Tel.: +31 348 563 434

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
PAESI BASSI