

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

Substanța 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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Monohidrat de lactoză
Pulbere cu aromă de anason
Dioxid de siliciu coloidal hidratat

Pulbere de culoare albă sau aproape albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile 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 pentru animale care suferă de ulcer gastrointestinal.

Nu se utilizează pentru animale care suferă de ulcer cornean.

Nu se utilizează în perioada de gestație.

3.4 Atenționări speciale

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 veterinare cu debut mai rapid al acțiunii.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 3.6). 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.

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.

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 femei gravide.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși și mască de protecție.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Cai:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Tulburare a glandelor suprarenale ^a Hipocortizolemie ^a Valori crescute ale trigliceridelor ^b
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Laminită ^c Semne neurologice (de ex. ataxie, înclinare a capului, lipsă de coordonare) Agitație Clinostatism, anorexie Valori crescute ale fosfatazei alcaline serice (ALP) ^d Ulcerație gastrică ^e , colică, tulburare intestinală ^e Transpirație excesivă

	Urticarie
--	-----------

^a Rezultat al inhibării axei hipotalamo-pituitar-suprarenale de către dozele eficace.

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.

^b 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 greutății corporale, slăbiciune și emaciere musculară și osteoporoză.

^c Căii trebuie monitorizați frecvent pe parcursul perioadei de tratament.

^d Ar putea avea legătură cu mărirea ficatului (hepatomegalie) asociată cu valori crescute ale enzimelor hepatice serice.

^e Ulcerațiile pot fi exacerbate de steroizi la animalele cărora li se administrează medicamente antiinflamatoare nesteroidiene și la animalele cu traumatisme ale măduvei spinării (vezi secțiunea 3.3).

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației.

Gestație:

Nu se utilizează (pe parcursul întregii perioade sau în anumite perioade ale gestației).

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.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă a acestui produs medicinal veterinar cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene poate exacerba ulcerațiile 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 cauzată de glicozidele cardiace. Este posibil ca riscul de hipokaliemie să crească dacă prednisolonul este administrat în asociere cu diuretice care elimină potasiul.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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:

	Număr de plicuri
--	------------------

Greutatea corporală (kg) a calului	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

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Este improbabil ca administrarea pe termen scurt chiar și a dozelor mari să provoace efecte sistemice dăunătoare grave. Cu toate acestea, utilizarea pe termen lung a corticosteroizilor poate conduce la evenimente adverse grave (vezi secțiunea 3.6).

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 10 zile.

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

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QH02AB06

4.2 Farmacodinamie

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 caii maturi. Caii afectați sunt susceptibili 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.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea orală la cai, prednisolonul este absorbit 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după încorporarea în hrană sau în furaje granulate: 24 de ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Plicurile deschise nu trebuie păstrate.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Plicuri pentalaminate (căptușite la interior cu PEJD).

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton cu 20 plicuri de unică folosință cu 3 g pulbere orală (conținând 100 mg prednisolon)

Cutie din carton cu 10 plicuri de unică folosință cu 9 g pulbere orală (conținând 300 mg prednisolon)

Cutie din carton cu 10 plicuri de unică folosință cu 18 g pulbere orală (conținând 600 mg prednisolon)

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/14/161/001-003

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 12/03/2014

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Prednisolon 33,3 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Monohidrat de lactoză
Pulbere cu aromă de anason
Dioxid de siliciu coloidal hidratat

Pulbere de culoare albă sau aproape albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile 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 pentru animale care suferă de ulcer gastrointestinal.

Nu se utilizează pentru animale care suferă de ulcer cornean.

Nu se utilizează în perioada de gestație.

3.4 Atenționări speciale

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 veterinare cu debut mai rapid al acțiunii.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 3.6). 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.

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.

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 femei gravide.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși și mască de protecție.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Cai:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Tulburare a glandelor suprarenale ^a Hipocortizolemie ^a Valori crescute ale trigliceridelor ^b
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Laminită ^c Semne neurologice (de ex. ataxie, înclinare a capului, lipsă de coordonare) Agitație Clinostatism, anorexie Valori crescute ale fosfatazei alcaline serice (ALP) ^d Ulcerăție gastrică ^e , colică, tulburare intestinală ^e Transpirație excesivă Urticarie

^a 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.

^b 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.

^c Căii trebuie monitorizați frecvent pe parcursul perioadei de tratament.

^d Ar putea avea legătură cu mărirea ficatului (hepatomegalie) asociată cu valori crescute ale enzimelor hepatice serice.^e Ulcerațiile pot fi exacerbate de steroizi la animalele cărora li se administrează medicamente antiinflamatoare nesteroidiene și la animalele cu traumatisme ale măduvei spinării (vezi secțiunea 3.3). Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației.

Gestație:

Nu se utilizează (pe parcursul întregii perioade sau în anumite perioade ale gestației).

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.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă a acestui produs medicinal veterinar cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene poate exacerba ulcerațiile 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.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Este improbabil ca administrarea pe termen scurt chiar și a dozelor mari să provoace efecte sistemice dăunătoare grave. Cu toate acestea, utilizarea pe termen lung a corticosteroizilor poate conduce la evenimente adverse grave (vezi secțiunea 3.6).

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 10 zile.

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

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QH02AB06

4.2 Farmacodinamie

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 caii maturi. Caii afectați sunt susceptibili 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.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea orală la cai, prednisolonul este absorbit 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a recipientului: 4 săptămâni.

Termenul de valabilitate după încorporarea în hrană sau în furaje granulate: 24 de ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în recipientul original.

A se păstra borcanul bine închis.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Borcan din PEÎD (alb) cu capac din PEJD cu bandă de sigilare.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton cu un borcan care conține 180 grame de pulbere orală și o linguriță dozatoare (incoloră) din polistiren (care măsoară 4,6 grame de pulbere orală).

Cutie din carton cu un borcan care conține 504 grame de pulbere orală și o linguriță dozatoare (incoloră) din polistiren (care măsoară 4,6 grame de pulbere orală).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 12/03/2014

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

<{LL/AAAA}>

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

4. SPECII ȚINTĂ

Cai.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

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

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După ce produsul medicinal veterinar a fost încorporat în hrană sau în furaje granulate, a se utiliza în interval de 24 de ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Plicurile deschise nu trebuie păstrate.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

PLICURI (3, 9 și 18 grame)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Equisolon

Cai.

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

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

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După ce produsul medicinal veterinar a fost încorporat în hrană sau în furaje granulate, a se utiliza în interval de 24 de ore.

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

Equisolon 33 mg/g pulbere orală pentru cai

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

33,3 mg/g prednisolon

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 borcan de 180 g.

1 borcan de 504 g.

Cutia conține și o linguriță pentru dozare.

4. SPECII ȚINTĂ

Cai.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 10 zile.

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

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 4 săptămâni.

După ce produsul medicinal veterinar a fost încorporat în hrană sau în furaje granulate, a se utiliza în interval de 24 de ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în recipientul original.

A se păstra borcanul bine închis.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”
--

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”
--

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

Le Vet B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE
--

EU/2/14/161/004 504g

EU/2/14/161/005 180 g

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

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

Equisolon 33 mg/g pulbere orală pentru cai

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

33,3 mg/g prednisolon.

3. SPECII ȚINTĂ

Cai

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

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

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După deschidere, a se utiliza în interval de 4 săptămâni.
După ce produsul medicinal veterinar a fost încorporat în hrană sau în furaje granulate, a se utiliza în interval de 24 de ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

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. Compoziție

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.

Pulbere de culoare albă sau aproape albă.

3. Specii țintă

Cai.

4. Indicații de utilizare

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 cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la corticosteroizi sau la oricare dintre excipienți.

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

Nu se utilizează pentru animale care suferă de ulcer gastrointestinal.

Nu se utilizează pentru animale care suferă de ulcer cornean.

Nu se utilizează în perioada de gestație.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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 veterinare cu debut mai rapid al acțiunii.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 „Evenimente 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.

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.

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 femei gravide.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși și mască de protecție.

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

Gestație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației.

Nu se utilizează (pe parcursul întregii perioade sau în anumite perioade ale gestației).

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.

Interacțiunea 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, 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.

Supradozare:

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

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Cai:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Tulburare a glandelor suprarenale ^a Hipocortizolemie ^a Valori crescute ale trigliceridelor ^b
Foarte rare	Laminită ^c

(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Semne neurologice (de ex. ataxie, înclinare a capului, lipsă de coordonare) Agitație Clinostatism, anorexie Valori crescute ale fosfatazei alcaline serice (ALP)^d Ulcerăție gastrică^e, colică, tulburare intestinală^e Transpirație excesivă Urticarie
--	---

^a 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.

^b 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.

^c Căii trebuie monitorizați frecvent pe parcursul perioadei de tratament.

^d Ar putea avea legătură cu mărirea ficatului (hepatomegalie) asociată cu valori crescute ale enzimelor hepatice serice.

^e Ulcerațiile pot fi exacerbate de steroizi la animalele cărora li se administrează medicamente antiinflamatoare nesteroidiene și la animalele cu traumatisme ale măduvei spinării (vezi secțiunea Contraindicații).

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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. Perioade de așteptare

Carne și organe: 10 zile.

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

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și pe cutie de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Plicurile deschise nu trebuie păstrate.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/14/161/001-003

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton cu 20 de plicuri de unică folosință de 3 g pulbere orală (conținând 100 mg prednisolon)

Cutie din carton cu 10 plicuri de unică folosință de 9 g pulbere orală (conținând 300 mg prednisolon)

Cutie din carton cu 10 plicuri de unică folosință de 18 g pulbere orală (conținând 600 mg prednisolon).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
ȚĂRILE DE JOS
Tel.: +31 348 563 434

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Equisolon 33 mg/g pulbere orală pentru cai

2. Compoziție

Substanța activă:

Prednisolon 33,3 mg/g

Pulbere de culoare albă sau aproape albă.

3. Specii țintă

Cai.

4. Indicații de utilizare

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 cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la corticosteroizi sau la oricare dintre excipienți.

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

Nu se utilizează pentru animale care suferă de ulcer gastrointestinal.

Nu se utilizează pentru animale care suferă de ulcer cornean.

Nu se utilizează în perioada de gestație.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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 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 veterinare cu debut mai rapid al acțiunii.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 „Evenimente 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. 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.

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 femei gravide.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși și mască de protecție.

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

Gestație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației.

Nu se utilizează (pe parcursul întregii perioade sau în anumite perioade ale gestației).

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.

Interacțiunea 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, măbind 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.

Supradozare:

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

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Cai:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Tulburare a glandelor suprarenale ^a Hipocortizolemie ^a Valori crescute ale trigliceridelor ^b
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Laminită ^c Semne neurologice (de ex. ataxie, înclinare a capului, lipsă de coordonare) Agitație

	Clinostatism, anorexie Valori crescute ale fosfatazei alcaline serice (ALP) ^d Ulcerație gastrică ^e , colică, tulburare intestinală ^e Transpirație excesivă Urticarie
--	---

^a 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.

^b 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.

^c Căi trebuie monitorizați frecvent pe parcursul perioadei de tratament.

^d Ar putea avea legătură cu mărirea ficatului (hepatomegalie) asociată cu valori crescute ale enzimelor hepatice serice.

^e Ulcerațiile pot fi exacerbate de steroizi la animalele cărora li se administrează medicamente antiinflamatoare nesteroidiene și la animalele cu traumatisme ale măduvei spinării (vezi secțiunea Contraindicații).

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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.

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 10 zile.

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

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și pe cutie de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în recipientul original.

A se păstra borcanul bine închis.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a recipientului: 4 săptămâni.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

Dimensiuni de ambalaj

Cutie din carton cu un borcan care conține 180 grame de pulbere orală și o linguriță dozatoare (incoloră) din polistiren (care măsoară 4,6 grame de pulbere orală).

Cutie din carton cu un borcan care conține 504 grame de pulbere orală și o linguriță dozatoare (incoloră) din polistiren (care măsoară 4,6 grame de pulbere orală).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

<{LL/AAAA}>

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
ȚĂRILE DE JOS
Tel.: +31 348 563 434

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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