



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/25826/2014
EMA/V/C/002382

Résumé EPAR à l'intention du public

Equisolon

Prednisolone

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a évalué la documentation fournie afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Le présent document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur l'état de santé ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Equisolon?

Equisolon est un médicament vétérinaire qui contient le principe actif prednisolone. Il est disponible sous la forme d'une poudre à administrer par voie orale (par la bouche).

Dans quel cas Equisolon est-il utilisé?

Equisolon est utilisé pour traiter l'obstruction récurrente des voies respiratoires (ORVR, ou souffle, ou encore pousse) chez le cheval, en association avec des mesures environnementales. L'ORVR est une maladie allergique chronique (de longue durée) dans laquelle les chevaux ont une respiration sifflante, toussent et ont du mal à respirer. Les mesures environnementales consistent à laisser les chevaux dehors le plus possible ou à améliorer l'aération dans l'écurie, à faire tremper le foin ou à donner une alimentation à base d'ensilage (herbe fermentée), et à utiliser une litière contenant le minimum de poussières dans l'écurie. Equisolon doit être mélangé avec une petite quantité de nourriture et administré par la bouche à une dose de 1 mg de prednisolone par kg de poids vif une fois par jour. Le traitement peut être répété pendant dix jours consécutifs.

Comment Equisolon agit-il?

Chez les animaux atteints d'ORVR, le système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) réagit de manière excessive à des substances déclenchantes (antigènes) qui sont présentes dans les poussières que le cheval inhale. Cela aboutit à une inflammation et à un encombrement des voies

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



respiratoires à l'intérieur des poumons, d'où l'apparition de difficultés respiratoires. Le principe actif contenu dans Equisolon, la prednisolone, est un corticostéroïde, un médicament qui a notamment pour effet de réduire l'activité du système immunitaire. Cela diminue l'inflammation, contribuant ainsi à maintenir les voies respiratoires bien dégagées et permettant au cheval de respirer plus facilement.

Quelles études ont été menées sur Equisolon?

L'utilisation de la prednisolone chez les chevaux atteints d'ORVR a été largement décrite dans la littérature scientifique. Une étude de terrain a été menée dans laquelle les 8 mêmes chevaux, atteints d'ORVR après avoir été exposés à du foin, ont subi 4 périodes de traitement pendant lesquelles, soit ils n'ont reçu aucun traitement, soit ils ont reçu Equisolon à trois doses différentes, chacune pendant dix jours. En plus du traitement par la prednisolone, l'exposition aux poussières organiques a été réduite en remplaçant le foin par de l'ensilage et en améliorant l'aération dans l'écurie. Les principaux critères d'évaluation de l'efficacité étaient les signes cliniques de maladie ORVR ainsi que la quantité de liquide et de cellules immunitaires dans les voies respiratoires et la pression d'air dans les poumons.

Quel est le bénéfice démontré par Equisolon au cours des études?

Le traitement par la prednisolone à la dose recommandée de 1 mg par kg de poids vif pendant dix jours complets en association avec un contrôle environnemental a entraîné des améliorations significatives de la quantité de liquide dans les voies respiratoires et des signes cliniques associés à l'ORVR.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Equisolon?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Equisolon (qui peuvent toucher plus d'un cheval sur 10) sont la suppression de la production de cortisol (un corticostéroïde naturel important dans le processus de réaction de l'organisme au stress), et une augmentation du taux de triglycérides (un type de graisses) dans le sang. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Equisolon, veuillez consulter la notice.

Equisolon ne doit pas être utilisé chez les chevaux souffrant d'infections virales ou fongiques, ou d'ulcères gastro-intestinaux ou cornéens, ni chez les juments gravides.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Le médicament ne doit pas être administré aux chevaux par des femmes enceintes en raison du risque de malformation du bébé à naître. Le produit ne doit pas être secoué, afin d'éviter la formation de poussière.

Quel est le temps d'attente?

Le temps d'attente est la durée qui s'écoule entre l'administration du médicament et le moment où l'animal peut être abattu et la viande utilisée pour la consommation humaine. Il s'agit également du délai à observer après l'administration du médicament avant de pouvoir utiliser le lait pour la consommation humaine. Le temps d'attente à observer pour la viande avec Equisolon est de dix jours. Equisolon ne doit pas être utilisé chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

Pourquoi Equisolon a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a estimé que les bénéfices de Equisolon sont supérieurs à ses risques pour l'indication approuvée, et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament. Le rapport bénéfice/risque peut être consulté dans la discussion scientifique de cet EPAR.

Autres informations relatives à Equisolon:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Equisolon, le 12/03/2014. Pour toute information relative à la prescription de ce médicament, voir l'étiquetage/emballage du produit.

Dernière mise à jour du présent résumé: 01-2014.