

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Equisolon 100 mg pó oral para equinos
Equisolon 300 mg pó oral para equinos
Equisolon 600 mg pó oral para equinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

100 mg de prednisolona por saqueta de 3 g.
300 mg de prednisolona por saqueta de 9 g.
600 mg de prednisolona por saqueta de 18 g.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó oral.
Pó branco a esbranquiçado

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Equinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Alívio dos parâmetros inflamatórios e clínicos associados à obstrução recorrente das vias aéreas (ORVA) em equinos, em associação com controlo ambiental.

4.3 Contraindicações

Não administrar em casos conhecidos de hipersensibilidade à substância ativa, a corticosteroides ou a algum dos excipientes.

Não administrar em infeções virais durante a fase de viremia ou em casos de infeções micóticas sistémicas.

Não administrar a animais que sofram de úlceras gastrointestinais.

Não administrar a animais que sofram de úlceras da córnea.

Não administrar durante a gestação.

4.4 Advertências especiais

A administração de corticoides destina-se a induzir uma melhoria dos sinais clínicos, e não à cura. O tratamento deve ser associado ao controlo ambiental.

Cada caso deve ser avaliado individualmente pelo médico veterinário e um programa de tratamento adequado determinado. O tratamento com a prednisolona só deve ser iniciado quando o alívio satisfatório dos sintomas clínicos não foi obtido ou não se prevê a sua obtenção apenas através do controlo ambiental.

O tratamento com a prednisolona pode não restaurar de forma suficiente a função respiratória em todos os casos e, em cada caso individual, pode ser necessário considerar a utilização de medicamentos veterinários com um início de ação mais rápido.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não administrar a animais que sofrem de diabetes mellitus, insuficiência renal, insuficiência cardíaca, hiperadrenocorticismismo ou osteoporose.

Tem sido notificado que a administração de corticosteroides em equinos induz laminite (ver secção 4.6). Por conseguinte, os equinos devem ser monitorizados com frequência durante o período de tratamento. Devido às propriedades farmacológicas da prednisolona, administrar com cuidado quando o medicamento veterinário é administrado a animais com um sistema imunitário enfraquecido.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a corticosteroides ou a qualquer um dos excipientes não devem estar em contacto com o medicamento veterinário.

Devido ao risco de malformação fetal, este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas.

É recomendado utilizar luvas e máscara respiratória protetora durante o manuseamento e administração do medicamento veterinário.

Para evitar a formação de pó, não agitar o medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Muito raramente, laminite tem sido observada após a administração do medicamento veterinário. Por conseguinte, os equinos devem ser monitorizados com frequência durante o período de tratamento.

Muito raramente, sinais neurológicos como ataxia, recúbito, cabeça tombada, inquietação ou descoordenação tem sido observados após o uso do medicamento veterinário.

Embora sejam, geralmente, bem toleradas, doses altas únicas de corticosteroides podem induzir efeitos secundários graves na administração de longa duração. Por conseguinte, a dosagem na administração de média a longa duração deve ser mantida no nível mínimo necessário para controlar os sintomas.

A significativa supressão do cortisol muito frequentemente relacionada com a dose observada durante a terapêutica é o resultado de doses eficazes que suprimem o eixo hipotálamo-hipófise-suprarrenal. Após a cessação do tratamento, podem surgir sinais de insuficiência suprarrenal que englobam a atrofia adrenocortical, o que pode tornar o animal incapaz de lidar adequadamente com situações causadoras de tensão.

Um aumento significativo observado ao nível dos triglicéridos ocorre de forma muito frequente. Isto pode derivar do possível hiperadrenocorticismismo iatrogénico (doença de Cushing), que envolve alteração significativa do metabolismo dos lípidos, hidratos de carbono, proteínas e minerais, por exemplo, possibilidade de ocorrência de redistribuição da gordura corporal, aumento do peso corporal, fraqueza e desgaste musculares e osteoporose.

Um aumento da fosfatase alcalina por glucocorticoides é observado muito raramente e pode estar relacionado com a dilatação do fígado (hepatomegalia), com aumento das enzimas hepáticas no soro.

Foi notificada a ocorrência muito rara de ulceração gastrointestinal, sendo que a ulceração gastrointestinal pode ser exacerbada por esteroides em animais que recebem medicamentos anti-inflamatórios não esteroides e em animais com traumatismo da espinal medula (ver secção 4.3).

Outros sintomas gastrointestinais que foram muito raramente observados são cólicas e anorexia.

Sudorese em excesso foi muito raramente observada. Urticária foi muito raramente observada.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em equinos durante a gestação e o medicamento veterinário é contraindicado para a administração em equinos durante a gestação (por favor ver secção 4.3).

Sabe-se que a administração no início da gestação causou anomalias fetais em animais de laboratório. É provável que a administração no final da gestação cause aborto ou parto prematuro em ruminantes, e pode ter um efeito semelhante noutras espécies.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A administração concomitante deste medicamento veterinário com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides pode exacerbar a ulceração do trato gastrointestinal. Na medida em que os corticosteroides podem reduzir a resposta imunitária à vacina, a prednisolona não deve ser administrada em associação com vacinas ou no prazo de duas semanas após a vacinação.

A administração da prednisolona pode induzir hipocalcemia e, como tal, aumentar o risco de toxicidade dos glicósidos cardíacos. O risco de hipocalcemia pode ser maior se a prednisolona for administrada juntamente com diuréticos depletos de potássio.

4.9 Posologia e via de administração

Via oral.

Para assegurar a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível, para evitar uma subdosagem ou uma sobredosagem.

Uma dose única de 1 mg de prednisolona/kg de peso corporal por dia, corresponde a 100 mg de prednisolona numa saqueta de 3 g por 100 kg de peso corporal (ver tabela de dosagem abaixo).

O tratamento pode ser repetido em intervalos de 24 horas durante 10 dias consecutivos.

A dose correta deve ser misturada com uma pequena quantidade de alimento.

O alimento misturado com o medicamento veterinário deve ser substituído se não for consumido em 24 horas.

É possível combinar saquetas de diferentes tamanhos para obter a dose correta, conforme a tabela abaixo:

Peso corporal (kg) do equino	Número de saquetas		
	100 mg prednisolona (saqueta de 3 g)	300 mg prednisolona (saquetas de 9 g)	600 mg prednisolona (saquetas 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
900-1000	1	1	1

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Administrações de curto prazo de doses ainda maiores são improváveis de causar efeitos sistémicos nocivos graves. Contudo, a administração crónica de corticosteroides pode causar efeitos adversos graves (por favor ver secção 4.6).

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 10 dias.

Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: corticosteroide para uso sistêmico, glucocorticoide.

Código ATCvet: QH02AB06

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A prednisolona é um corticosteroide de ação intermédia que possui cerca de 4 vezes a atividade anti-inflamatória e cerca de 0,8 vezes o efeito de retenção de sódio do cortisol. Os corticosteroides suprimem a resposta imunológica através da inibição da dilatação dos capilares, migração e função dos leucócitos e fagocitose. Os glucocorticoides têm efeito no metabolismo, dado que aumentam a gluconeogénese.

A obstrução recorrente das vias aéreas (ORVA) é uma doença respiratória que ocorre frequentemente em equinos maduros. Os equinos afetados são suscetíveis a antigénios inalados e outros agentes pró-inflamatórios, incluindo os esporos dos fungos e endotoxinas derivadas de pó. Quando for necessário o tratamento médico de equinos com ORVA, os glucocorticoides são eficazes no controlo dos sinais clínicos e na diminuição da neutrofilia nas vias aéreas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral a equinos, a prednisolona é prontamente absorvida e apresenta uma resposta rápida, que é mantida durante aproximadamente 24 horas. O T_{max} global médio é de $2,5 \pm 3,1$ horas, a C_{max} é de 237 ± 154 ng /ml e a AUC_t é de 989 ± 234 ng h/ml. O $T_{1/2}$ é de $3,1 \pm 2,3$ horas, mas tal não é significativo do ponto de vista da terapêutica quando se avaliam os corticosteroides sistêmicos.

A biodisponibilidade após a administração por via oral é de cerca de 60%. Ocorre o metabolismo parcial da prednisolona em prednisona, a substância biologicamente inerte. São encontradas na urina quantidades iguais de prednisolona, prednisona, 20β -dihidroprednisolona e 20β -dihidroprednisona. A excreção da prednisolona fica completa no prazo de 3 dias.

A administração de doses múltiplas não resulta na acumulação plasmática de prednisolona.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Lactose mono-hidratada

Aroma de anis em pó

Sílica coloidal hidratada

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

As saquetas destinam-se a uma administração única e devem ser eliminadas após a utilização/abertura.

Prazo de validade quando incorporado no alimento farináceo ou alimento peletizado: 24 horas

6.4. Precauções especiais de conservação

As saquetas abertas não devem ser conservadas.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão que contém 20 saquetas pentalaminaadas (revestimento interior em PEBD) de 3 g (contendo 100 mg de prednisolona), ou 10 saquetas de 9 g (contendo 300 mg de prednisolona) ou 18 g (contendo 600 mg de prednisolona) de pó oral.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/14/161/001-003

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 12/03/2014
Data da última renovação: 05/02/2019

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Equisolon 33 mg/g pó oral para equinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Frasco com 180 g ou 504 g de pó oral. Um grama contém:

Substância ativa:

prednisolona 33,3 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó oral.

Pó branco a esbranquiçado

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Equinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Alívio dos parâmetros inflamatórios e clínicos associados à obstrução recorrente das vias aéreas (ORVA) em equinos, em associação com controlo ambiental.

4.3 Contraindicações

Não administrar em casos conhecidos de hipersensibilidade à substância ativa, a corticosteroides ou a algum dos excipientes.

Não administrar em infeções virais durante a fase de viremia ou em casos de infeções micóticas sistémicas.

Não administrar a animais que sofram de úlceras gastrointestinais.

Não administrar a animais que sofram de úlceras da córnea.

Não administrar durante a gestação.

4.4 Advertências especiais

A administração de corticoides destina-se a induzir uma melhoria dos sinais clínicos, e não à cura. O tratamento deve ser associado ao controlo ambiental.

Cada caso deve ser avaliado individualmente pelo médico veterinário e um programa de tratamento adequado determinado. O tratamento com a prednisolona só deve ser iniciado quando o alívio satisfatório dos sintomas clínicos não foi obtido ou não se prevê a sua obtenção apenas através do controlo ambiental.

O tratamento com a prednisolona pode não restaurar de forma suficiente a função respiratória em todos os casos e, em cada caso individual, pode ser necessário considerar a utilização de medicamentos veterinários com um início de ação mais rápido.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não administrar a animais que sofrem de diabetes mellitus, insuficiência renal, insuficiência cardíaca, hiperadrenocorticismismo ou osteoporose.

Tem sido notificado que a administração de corticosteroides em equinos induz laminite (ver secção 4.6). Por conseguinte, os equinos devem ser monitorizados com frequência durante o período de tratamento. Devido às propriedades farmacológicas da prednisolona, administrar com cuidado quando o medicamento veterinário é administrado a animais com um sistema imunitário enfraquecido.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a corticosteroides ou a qualquer um dos excipientes não devem estar em contacto com o medicamento veterinário.

Devido ao risco de malformação fetal, este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas.

É recomendado utilizar luvas e máscara respiratória protetora durante o manuseamento e administração do medicamento veterinário.

Para evitar a formação de pó, não agitar o medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Muito raramente, laminite tem sido observada após a administração do medicamento veterinário. Por conseguinte, os equinos devem ser monitorizados com frequência durante o período de tratamento.

Muito raramente, sinais neurológicos como ataxia, recúbito, cabeça tombada, inquietação ou descoordenação tem sido observados após administração do medicamento veterinário.

Embora sejam, geralmente, bem toleradas, doses altas únicas de corticosteroides podem induzir efeitos secundários graves na administração de longa duração. Por conseguinte, a dosagem na administração de média a longa duração deve ser mantida no nível mínimo necessário para controlar os sintomas.

A significativa supressão do cortisol muito frequentemente relacionada com a dose observada durante a terapêutica é o resultado de doses eficazes que suprimem o eixo hipotálamo-hipófise-suprarrenal. Após a cessação do tratamento, podem surgir sinais de insuficiência suprarrenal que englobam a atrofia adrenocortical, o que pode tornar o animal incapaz de lidar adequadamente com situações causadoras de tensão.

Um aumento significativo observado ao nível dos triglicéridos ocorre de forma muito frequente. Isto pode derivar do possível hiperadrenocorticismismo iatrogénico (doença de Cushing), que envolve alteração significativa do metabolismo dos lípidos, hidratos de carbono, proteínas e minerais, por exemplo, possibilidade de ocorrência de redistribuição da gordura corporal, aumento do peso corporal, fraqueza e desgaste musculares e osteoporose.

Um aumento da fosfatase alcalina por glucocorticoides é observado muito raramente e pode estar relacionado com a dilatação do fígado (hepatomegalia), com aumento das enzimas hepáticas no soro.

Foi notificada a ocorrência muito rara de ulceração gastrointestinal, sendo que a ulceração gastrointestinal pode ser exacerbada por esteroides em animais que recebem medicamentos anti-inflamatórios não esteroides e em animais com traumatismo da espinal medula (ver secção 4.3).

Outros sintomas gastrointestinais que foram muito raramente observados foram cólicas e anorexia. Sudorese em excesso foi muito raramente observada. Urticária foi muito raramente observada.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em equinos durante a gestação e o medicamento veterinário é contraindicado para administração em equinos durante a gestação (por favor ver secção 4.3).

Sabe-se que a administração no início da gestação causou anomalias fetais em animais de laboratório. É provável que a administração no final da gestação cause aborto ou parto prematuro em ruminantes, e pode ter um efeito semelhante noutras espécies.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A administração concomitante deste medicamento veterinário com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides pode exacerbar a ulceração do trato gastrointestinal. Na medida em que os corticosteroides podem reduzir a resposta imunitária à vacina, a prednisolona não deve ser administrada em associação com vacinas ou no prazo de duas semanas após a vacinação.

A administração da prednisolona pode induzir hipocalcemia e, como tal, aumentar o risco de toxicidade dos glicósidos cardíacos. O risco de hipocalcemia pode ser maior se a prednisolona for administrada juntamente com diuréticos depletos de potássio.

4.9 Posologia e via de administração

Via oral.

Para assegurar a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível, para evitar uma subdosagem ou uma sobredosagem.

Uma dose única de 1 mg de prednisolona/kg de peso corporal por dia, corresponde a 3 g de pó por 100 kg de peso corporal (ver tabela de dosagem abaixo).

O tratamento pode ser repetido em intervalos de 24 horas durante 10 dias consecutivos.

A dose correta deve ser misturada com uma pequena quantidade de alimento.

O alimento misturado com o medicamento veterinário deve ser substituído se não for consumido em 24 horas.

Com a utilização da colher medida, aplica-se a seguinte tabela de dosagem:

Peso corporal (kg) do equino	Boião com colher medida (1 colher = 4,6 g de pó)
	Número de colheres
150-300	2
300-450	3
450-600	4
600-750	6
750-1000	7

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Administrações de curto prazo de doses ainda maiores são improváveis de causar efeitos sistémicos nocivos graves. Contudo, a administração crónica de corticosteroides pode causar efeitos adversos graves (por favor ver secção 4.6)..

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 10 dias.

Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: corticosteroide para uso sistêmico, glucocorticoide.
Código ATCvet: QH02AB06

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A prednisolona é um corticosteroide de ação intermédia que possui cerca de 4 vezes a atividade anti-inflamatória e cerca de 0,8 vezes o efeito de retenção de sódio do cortisol. Os corticosteroides suprimem a resposta imunológica através da inibição da dilatação dos capilares, migração e função dos leucócitos e fagocitose. Os glucocorticoides têm efeito no metabolismo, dado que aumentam a gluconeogénese. A obstrução recorrente das vias aéreas (ORVA) é uma doença respiratória que ocorre frequentemente em equinos maduros. Os equinos afetados são suscetíveis a antígenos inalados e outros agentes pró-inflamatórios, incluindo os esporos dos fungos e endotoxinas derivadas de pó. Quando for necessário o tratamento médico de equinos com ORVA, os glucocorticoides são eficazes no controlo dos sinais clínicos e na diminuição da neutrofilia nas vias aéreas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral a equinos, a prednisolona é prontamente absorvida e apresenta uma resposta rápida, que é mantida durante aproximadamente 24 horas. O T_{max} global médio é de $2,5 \pm 3,1$ horas, a C_{max} é de 237 ± 154 ng /ml e a AUC_t é de 989 ± 234 ng h/ml. O $T_{1/2}$ é de $3,1 \pm 2,3$ horas, mas tal não é significativo do ponto de vista da terapêutica quando se avaliam os corticosteroides sistêmicos.

A biodisponibilidade após a administração por via oral é de cerca de 60%. Ocorre o metabolismo parcial da prednisolona em prednisona, a substância biologicamente inerte. São encontradas na urina quantidades iguais de prednisolona, prednisona, 20β -dihidroprednisolona e 20β -dihidroprednisona. A excreção da prednisolona fica completa no prazo de 3 dias.

A administração de doses múltiplas não resulta na acumulação plasmática de prednisolona.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Lactose mono-hidratada
Aroma de anis em pó
Sílica coloidal hidratada

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 4 semanas.

Prazo de validade quando incorporado no alimento farináceo ou alimento peletizado: 24 horas

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar no recipiente de origem.

Manter o boião bem fechado.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão que contém um boião de PEAD (branco) com tampa com tira destacável em PEBD contendo 180 gramas ou 504 gramas de pó oral e uma colher (incolor) medida de poliestireno (que mede 4,6 gramas de pó oral).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 12/03/2014
Data da última renovação: 05/02/2019

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8203 AA Lelystad
Países Baixos

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

A substância ativa presente no Equisolon é uma substância autorizada de acordo com a tabela 1 do anexo do Regulamento da Comissão (UE) N.º 37/2010:

Substância farmacologicament e ativa	Resíduo marcador	Espécie animal	LMRs	Tecidos-alvo	Outras provisões	Classificação terapêutica
Prednisolona	Prednisolona	Equídeos	4 µg/kg 8 µg/kg 6 µg/kg 15 µg/kg	Músculo Gordura Fígado Rim	NENHUMA ENTRADA	Corticoides/ Glucocorticoides

Os excipientes listados na secção 6.1 do RCMV ou são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 indica que não são exigidos LMR ou são consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CAIXA DE CARTÃO - Saquetas****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Equisolon 100 mg pó oral para equinos
Equisolon 300 mg pó oral para equinos
Equisolon 600 mg pó oral para equinos
prednisolona

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

100 mg de prednisolona
300 mg de prednisolona
600 mg de prednisolona

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Carne e vísceras: 10 dias.

Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

É recomendado o uso de luvas e máscara respiratória protetora durante o manuseamento e administração do medicamento veterinário. Por forma a prevenir a formação de poeiras, não agitar o medicamento veterinário.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

O alimento misturado com o medicamento veterinário deve ser substituído se não for consumido em 24 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

As saquetas abertas não devem ser conservadas.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário -
medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/14/161/001-003

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

SAQUETAS (3, 9 e 18 gramas)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Equisolon 100 mg pó oral para equinos

Equisolon 300 mg pó oral para equinos

Equisolon 600 mg pó oral para equinos

prednisolona

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet B.V.

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

4. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CAIXA DE CARTÃO - Boião****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Equisolon 33 mg/g pó oral para equinos
prednisolona

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

33,3 mg/g de prednisolona.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 frasco de 180 g.
1 frasco de 504 g.
Está incluída uma colher medida.

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Carne e vísceras: 10 dias.
Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

É recomendado o uso de luvas e máscara respiratória protetora durante o manuseamento e administração do medicamento veterinário. Por forma a prevenir a formação de poeiras, não agite o medicamento veterinário.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura, administrar dentro de 4 semanas.

O alimento misturado com o medicamento veterinário deve ser substituído se não for consumido em 24 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no recipiente de origem.

Manter o recipiente bem fechado.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Boião

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Equisolon 33 mg/g pó oral para equinos
prednisolona

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

33,3 mg/g de prednisolona.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

180 g
504 g

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Carne e vísceras: 10 dias.
Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

É recomendado o uso de luvas e máscara respiratória protetora durante o manuseamento e administração do medicamento veterinário. Por forma a prevenir a formação de poeiras, não agite o medicamento veterinário.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

Após a primeira abertura, administrar dentro de 4 semanas.

O alimento misturado com o medicamento veterinário deve ser substituído se não for consumido em 24 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no recipiente de origem. Manter o recipiente bem fechado.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Equisolon 100 mg pó oral para equinos
Equisolon 300 mg pó oral para equinos
Equisolon 600 mg pó oral para equinos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Países Baixos

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Equisolon 100 mg pó oral para equinos
Equisolon 300 mg pó oral para equinos
Equisolon 600 mg pó oral para equinos
prednisolona

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Pó branco a esbranquiçado contendo 33,3 mg/g de prednisolona.

Substância ativa:

100 mg de prednisolona por saqueta de 3 g.
300 mg de prednisolona por saqueta de 9 g.
600 mg de prednisolona por saqueta de 18 g.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Alívio dos parâmetros inflamatórios e clínicos associados à obstrução recorrente das vias aéreas (ORVA) em equinos, em associação com controlo ambiental.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em casos conhecidos de hipersensibilidade à substância ativa, a corticosteroides e a qualquer outro componente do medicamento veterinário.
Não administrar em infeções virais nas quais as partículas virais circulam na corrente sanguínea ou nos casos de infeções fúngicas sistêmicas.
Não administrar a animais que sofram de úlceras gastrointestinais.
Não administrar a animais que sofram de úlceras da córnea.
Não administrar durante a gestação.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Muito raramente, laminite tem sido observada após a administração do medicamento veterinário. Por conseguinte, os equinos devem ser monitorizados com frequência durante o período de tratamento.

Muito raramente, sinais neurológicos como ataxia, recúbito, cabeça tombada, inquietação ou descoordenação tem sido observados após a administração do medicamento veterinário.

Embora sejam, geralmente, bem toleradas, doses altas únicas de corticosteroides podem induzir efeitos secundários graves na administração de longa duração. Por conseguinte, a dosagem na administração de média a longa duração deve ser mantida no nível mínimo necessário para controlar os sintomas.

A significativa supressão do cortisol muito frequentemente relacionada com a dose observada durante a terapêutica é o resultado de doses eficazes que suprimem o eixo hipotálamo-hipófise-suprarrenal. Após a cessação do tratamento, podem surgir sinais de insuficiência suprarrenal que englobam a atrofia adrenocortical, o que pode tornar o animal incapaz de lidar adequadamente com situações causadoras de tensão.

Um aumento significativo observado ao nível dos triglicéridos ocorre de forma muito frequente. Isto pode derivar do possível hiperadrenocorticismismo iatrogénico (doença de Cushing), que envolve alteração significativa do metabolismo dos lípidos, hidratos de carbono, proteínas e minerais, por exemplo, possibilidade de ocorrência de redistribuição da gordura corporal, aumento do peso corporal, fraqueza e desgaste musculares e osteoporose.

Um aumento da fosfatase alcalina por glucocorticoides é observado muito raramente e pode estar relacionado com a dilatação do fígado (hepatomegalia), com aumento das enzimas hepáticas no soro.

Foi notificada a ocorrência muito rara de ulceração gastrointestinal, sendo que a ulceração gastrointestinal pode ser exacerbada por esteroides em animais que recebem medicamentos anti-inflamatórios não esteroides e em animais com traumatismo da espinal medula (ver secção 4.3).

Outros sintomas gastrointestinais que foram muito raramente observados foram cólicas e anorexia.

Sudorese em excesso foi muito raramente observada. Urticária foi muito raramente observada.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detecte quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.>

7. ESPÉCIES-ALVO

Equinos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar uma subdosagem ou uma sobredosagem.

Uma dose única de 1 mg de prednisolona/kg de peso corporal por dia, corresponde a 100 mg de prednisolona numa saqueta de 3 g por 100 kg de peso corporal (ver tabela de dosagem abaixo).

O tratamento pode ser repetido em intervalos de 24 horas durante 10 dias consecutivos.

A dose correta deve ser misturada com uma pequena quantidade de alimento.

É possível combinar saquetas de diferentes tamanhos para obter a dose correta, conforme a tabela abaixo:

Peso corporal (kg) do equino	Número de saquetas		
	100 mg prednisolona (saqueta de 3 g)	300 mg prednisolona (saquetas de 9 g)	600 mg prednisolona (saquetas 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
900-1000	1	1	1

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

O alimento misturado com o medicamento veterinário deve ser substituído se não for consumido em 24 horas.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 10 dias.

Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de VAL.

O alimento misturado com o medicamento veterinário deve ser substituído se não for consumido em 24 horas.

As saquetas abertas não devem ser conservadas.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para a espécie-alvo

A administração de corticoides destina-se a induzir uma melhoria dos sinais clínicos, e não à cura. O tratamento deve ser associado ao controlo ambiental.

Cada caso deve ser avaliado individualmente pelo veterinário e um programa de tratamento adequado determinado. O tratamento com a prednisolona só deve ser iniciado quando o alívio satisfatório dos sintomas clínicos não foi obtido ou não se prevê a sua obtenção apenas através do controlo ambiental.

O tratamento com a prednisolona pode não restaurar de forma suficiente a função respiratória em todos os casos e, em cada caso individual, pode ser necessário considerar a utilização de medicamentos veterinários com um início de ação mais rápido.

Precauções especiais para utilização em animais

Não administrar a animais que sofram de diabetes mellitus, insuficiência renal, insuficiência cardíaca, hiperadrenocorticismismo ou osteoporose.

Tem sido notificado que a administração de corticosteroides em equinos induz claudicação grave (especialmente) das patas dianteiras (ver secção de Reações Adversas). Por conseguinte, os equinos devem ser monitorizados com frequência durante o período de tratamento.

Devido às propriedades farmacológicas da prednisolona, administrar com cuidado quando o medicamento veterinário é administrado a animais com um sistema imunitário enfraquecido.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a corticosteroides ou a qualquer um dos excipientes não devem estar em contacto com o medicamento veterinário.

Devido ao risco de malformação fetal, este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas.

É recomendado utilizar luvas e máscara respiratória protetora durante o manuseamento e administração do medicamento veterinário.

Para evitar a formação de pó, não agitar o medicamento veterinário.

Gestação e a lactação

A segurança do medicamento veterinário durante a gestação não foi determinada em equinos e o medicamento veterinário é contraindicado para a administração em equinos durante a gestação (por favor ver secção Contraindicações).

Sabe-se que a administração no início da gestação causou anomalias fetais em animais de laboratório. É provável que a administração no final da gestação cause aborto ou parto prematuro em ruminantes, e pode ter um efeito semelhante noutras espécies.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Administrações de curto prazo de doses ainda maiores são improváveis de causar efeitos sistémicos nocivos graves. Contudo, o uso crónico de corticosteroides pode causar efeitos adversos graves (por favor ver secção Reações Adversas).

Interações medicamentosas e outras formas de interação

A administração concomitante deste medicamento veterinário com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides pode exacerbar a ulceração do trato gastrointestinal.

Na medida em que os corticosteroides podem reduzir a resposta imunitária à vacina, a prednisolona não deve ser administrada em associação com vacinas ou no prazo de duas semanas após a vacinação.

A administração da prednisolona pode induzir hipocalcemia e, como tal, aumentar o risco de toxicidade dos glicósidos cardíacos. O risco de hipocalcemia pode ser maior se a prednisolona for administrada juntamente com diuréticos depletos de potássio.

Incompatibilidades maiores:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Embalagem (tamanho)

Caixa de cartão que contém 20 saquetas pentalaminadas (revestimento interior em PEBD) de 3 g (contendo 100 mg de prednisolona), ou 10 saquetas de 9 g (300 mg) ou 18 g (600 mg) de pó oral. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

FOLHETO INFORMATIVO

Equisolon 33 mg/g pó oral para equinos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Países Baixos

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Equisolon 33 mg/g pó oral para equinos
Prednisolona

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Pó branco a esbranquiçado contendo 33,3 mg/g de prednisolona.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Alívio dos parâmetros inflamatórios e clínicos associados à obstrução recorrente das vias aéreas (ORVA) em equinos, em associação com controlo ambiental.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em casos conhecidos de hipersensibilidade à substância ativa, a corticosteroides e a qualquer outro componente do medicamento veterinário.

Não administrar em infeções virais nas quais as partículas virais circulam na corrente sanguínea ou nos casos de infeções fúngicas sistêmicas.

Não administrar a animais que sofram de úlceras gastrointestinais.

Não administrar a animais que sofram de úlceras da córnea.

Não administrar durante a gestação.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Muito raramente, laminite tem sido observada após a administração do medicamento veterinário. Por conseguinte, os equinos devem ser monitorizados com frequência durante o período de tratamento.

Muito raramente, sinais neurológicos como ataxia, recúbito, cabeça tombada, inquietação ou descoordenação tem sido observados após a administração do medicamento veterinário.

Embora sejam, geralmente, bem toleradas, doses altas únicas de corticosteroides podem induzir efeitos secundários graves na administração de longa duração. Por conseguinte, a dosagem na administração de média a longa duração deve ser mantida no nível mínimo necessário para controlar os sintomas.

A significativa supressão do cortisol muito frequentemente relacionada com a dose observada durante a terapêutica é o resultado de doses eficazes que suprimem o eixo hipotálamo-hipófise-suprarrenal. Após a cessação do tratamento, podem surgir sinais de insuficiência suprarrenal que englobam a atrofia adrenocortical, o que pode tornar o animal incapaz de lidar adequadamente com situações causadoras de tensão.

Um aumento significativo observado ao nível dos triglicéridos ocorre de forma muito frequente. Isto pode derivar do possível hiperadrenocorticismismo iatrogénico (doença de Cushing), que envolve alteração significativa do metabolismo dos lípidos, hidratos de carbono, proteínas e minerais, por exemplo, possibilidade de ocorrência de redistribuição da gordura corporal, aumento do peso corporal, fraqueza e desgaste musculares e osteoporose.

Um aumento da fosfatase alcalina por glucocorticoides é observado muito raramente e pode estar relacionado com a dilatação do fígado (hepatomegalia), com aumento das enzimas hepáticas no soro.

Foi notificada a ocorrência muito rara de ulceração gastrointestinal, sendo que a ulceração gastrointestinal pode ser exacerbada por esteroides em animais que recebem medicamentos anti-inflamatórios não esteroides e em animais com traumatismo da espinal medula (ver secção 4.3).

Outros sintomas gastrointestinais que foram muito raramente observados foram cólicas e anorexia.

Sudorese em excesso foi muito raramente observada. Urticária foi muito raramente observada.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detecte quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Equinos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar uma subdosagem ou uma sobredosagem.

Uma dose única de 1 mg de prednisolona/kg de peso corporal por dia, corresponde a 3 g de pó por 100 kg de peso corporal (ver tabela de dosagem abaixo).

O tratamento pode ser repetido em intervalos de 24 horas durante 10 dias consecutivos.

A dose correta deve ser misturada com uma pequena quantidade de alimento.

Com a utilização do boião e da colher medida, aplica-se a seguinte tabela de dosagem:

Peso corporal (kg) do equino	Boião com colher medida (1 colher = 4,6 g de pó)
	Número de colheres
150-300	2
300-450	3
450-600	4
600-750	6
750-1000	7

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

O alimento misturado com o medicamento veterinário deve ser substituído se não for consumido em 24 horas.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 10 dias.

Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de VAL.

O alimento misturado com o medicamento veterinário deve ser substituído se não for consumido em 24 horas.

Conservar no recipiente de origem.

Manter o recipiente bem fechado.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 4 semanas.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para a espécie-alvo

A administração de corticoides destina-se a induzir uma melhoria dos sinais clínicos, e não à cura. O tratamento deve ser associado ao controlo ambiental.

Cada caso deve ser avaliado individualmente pelo veterinário e um programa de tratamento adequado determinado. O tratamento com a prednisolona só deve ser iniciado quando o alívio satisfatório dos sintomas clínicos não foi obtido ou não se prevê a sua obtenção apenas através do controlo ambiental. O tratamento com a prednisolona pode não restaurar de forma suficiente a função respiratória em todos os casos e, em cada caso individual, pode ser necessário considerar a utilização de medicamentos veterinários com um início de ação mais rápido.

Precauções especiais para utilização em animais

Não administrar a animais que sofram de diabetes mellitus, insuficiência renal, insuficiência cardíaca, hiperadrenocorticismismo ou osteoporose.

Tem sido notificado que a administração de corticosteroides em equinos induz claudicação grave (especialmente) das patas dianteiras (ver secção de Reações Adversas). Por conseguinte, os equinos devem ser monitorizados com frequência durante o período de tratamento.

Devido às propriedades farmacológicas da prednisolona, administrar com cuidado quando o medicamento veterinário é administrado a animais com um sistema imunitário enfraquecido.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a corticosteroides ou a qualquer um dos excipientes não devem estar em contacto com o medicamento veterinário.

Devido ao risco de malformação fetal, este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas.

É recomendado utilizar luvas e máscara respiratória protetora durante o manuseamento e administração do medicamento veterinário.

Para evitar a formação de pó, não agitar o medicamento veterinário.

Utilização durante a gestação e a lactação

A segurança do medicamento veterinário durante a gestação não foi determinada em equinos e o medicamento veterinário é contraindicado para a administração em equinos durante a gestação (por favor ver secção Contraindicações).

Sabe-se que a administração no início da gestação causou anomalias fetais em animais de laboratório. É provável que a administração no final da gestação cause aborto ou parto prematuro em ruminantes, e pode ter um efeito semelhante noutras espécies.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Administrações de curto prazo de doses ainda maiores são improváveis de causar efeitos sistémicos nocivos graves. Contudo, o uso crónico de corticosteroides pode causar efeitos adversos graves (por favor ver secção Reações Adversas)..

Interações medicamentosas e outras formas de interação

A administração concomitante deste medicamento veterinário com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides pode exacerbar a ulceração do trato gastrointestinal.

Na medida em que os corticosteroides podem reduzir a resposta imunitária à vacina, a prednisolona não deve ser administrada em associação com vacinas ou no prazo de duas semanas após a vacinação.

A administração da prednisolona pode induzir hipocalcemia e, como tal, aumentar o risco de toxicidade dos glicósidos cardíacos. O risco de hipocalcemia pode ser maior se a prednisolona for administrada juntamente com diuréticos depletos de potássio.

Incompatibilidades maiores:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Embalagem (tamanho)

Caixa de cartão que contém um boião de PEAD (branco) com tampa com tira destacável em PEBD contendo 180 gramas ou 504 gramas de pó oral e uma colher (incolor) medida de poliestireno (que mede 4,6 gramas de pó oral).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.