



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Equisolon

Prednisolon

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare. Scopul documentului este să explice modul în care evaluarea efectuată de către Comitetul pentru produse medicamentose de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a condus la recomandările privind condițiile de utilizare.

Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, adresați-vă medicului veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbaterile științifice (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Equisolon?

Equisolon este un medicament de uz veterinar care conține substanța activă prednisolon. Medicamentul este disponibil sub formă de pulbere cu administrare orală.

Pentru ce se utilizează Equisolon?

Equisolon se utilizează pentru tratamentul obstrucției recurente a căilor respiratorii (sau astm) la cai, în combinație cu măsuri de mediu. Obstrucția recurentă a căilor respiratorii este o afecțiune alergică cronică (de durată) în care caii prezintă respirație șuierătoare, tușesc și au dificultăți de respirație. Măsurile de mediu sunt ținerea cailor afară cât mai mult cu puțință sau îmbunătățirea aerisirii în grajd, udarea fânului sau a furajelor însilozate (nutrețuri fermentate) și utilizarea în grajd a unui așternut cu conținut minim de praf. Equisolon trebuie amestecat cu o cantitate mică de hrană și trebuie administrat oral la o doză de 1 mg prednisolon pe kg greutate corporală o dată pe zi. Doza poate fi repetată timp de zece zile consecutive.

Cum acționează Equisolon?

La caii cu obstrucție recurentă a căilor respiratorii, sistemul imunitar (modul natural de apărare al organismului) reacționează exagerat la substanțele declanșatoare (antigeni) care sunt prezente în praful inspirat de cai. Aceasta determină inflamarea și blocarea căilor respiratorii din interiorul



plămânilor, cauzând dificultăți de respirație. Substanța activă din Equisolon, prednisolonul, este un corticosteroid, un medicament care acționează prin reducerea activității sistemului imunitar. Acesta reduce inflamația, ajutând astfel la menținerea căilor respiratorii deschise și permițând calului să respire mai ușor.

Cum a fost studiat Equisolon?

Utilizarea prednisolonului la caii cu obstrucție recurentă a căilor respiratorii a fost descrisă în mod corespunzător în literatura științifică de specialitate. A fost realizat un studiu de teren în care, după ce au fost expuși la fân, aceiași 8 cai cu obstrucție recurentă a căilor respiratorii au fost incluși în 4 perioade de tratament, fiecare cu durata de zece zile, în care fie nu li s-a aplicat niciun tratament, fie li s-a administrat Equisolon la trei doze diferite. Pe lângă tratamentul cu prednisolon, a fost redusă expunerea la praful de natură organică, înlocuindu-se fânul cu furaje însilozate și îmbunătățindu-se aerisirea în grajd. Principalii indicatori ai eficacității au fost semnele clinice ale obstrucției recurente a căilor respiratorii, precum și cantitatea de lichid și celule ale sistemului imunitar din căile respiratorii și presiunea aerului din plămâni.

Ce beneficii a demonstrat Equisolon pe parcursul studiilor?

Tratamentul cu prednisolon la doza recomandată de 1 mg pe kg greutate corporală timp de zece zile în combinație cu controlul mediului a avut ca rezultat ameliorări semnificative ale lichidelor din căile respiratorii și ale semnelor clinice asociate cu obstrucția recurentă a căilor respiratorii.

Care sunt riscurile asociate cu Equisolon?

Efectele secundare cele mai frecvente asociate cu Equisolon (observate la mai mult de 1 din 10 cai) sunt supresia producerii de cortizol (un corticosteroid natural important în răspunsul organismului la stres) și o creștere a nivelului trigliceridelor (un tip de grăsimi) din sânge. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Equisolon, consultați prospectul.

Equisolon este contraindicat la caii cu infecții virale sau fungice, ulcer gastrointestinal sau cornean sau la iepele gestante.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

Medicamentul nu trebuie administrat la cai de către femeile gravide, deoarece există riscul de malformații la făt. Produsul nu trebuie scuturat, pentru a preveni formarea prafului.

Care este perioada de așteptare?

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului și înainte ca animalul să poată fi sacrificat iar carnea să poată fi utilizată pentru consumul uman. Este de asemenea timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului înainte ca laptele să poată fi utilizat pentru consum uman. Perioada de așteptare pentru Equisolon la carne este de zece zile. Equisolon este contraindicat la iepe care produc lapte pentru consum uman.

De ce a fost aprobat Equisolon?

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) a concluzionat că beneficiile Equisolon depășesc riscurile pentru indicația aprobată și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață

pentru produs. Raportul beneficiu-risc este disponibil în modulul Dezbateră științifică al prezentului EPAR.

Alte informații despre Equisolon:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Equisolon, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 12/03/2014. Informațiile privind eliberarea pe bază de rețetă a acestui produs pot fi găsite pe etichetă/ambalajul exterior.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în ianuarie 2014.