

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equipred 50 mg comprimés pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substance active :

50 mg de prednisolone

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lactose monohydraté
Cellulose
Silice colloïdale anhydre
Croscarmellose sodique
Glycolate d'amidon sodique
Stéarate de magnésium

Comprimé blanc, convexe, gravé « 50 ».

Le comprimé peut être divisé en deux ou quatre parties égales.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Amélioration des paramètres inflammatoires et cliniques associés à une obstruction récurrente des voies respiratoires (ORVR – asthme sévère) chez le cheval, en association avec un contrôle de l'environnement.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, aux corticostéroïdes ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser lors d'infections virales en phase virémique ou en cas d'infections mycosiques.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'ulcères gastro-intestinaux.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'ulcères cornéens.

Ne pas utiliser en cas de gestation (voir rubrique 3.7).

3.4 Mises en garde particulières

L'administration de corticoïdes a pour but d'induire une amélioration des signes cliniques plutôt qu'une guérison. Le traitement doit être associé à un contrôle de l'environnement.

Chaque cas doit être évalué individuellement par le vétérinaire et un programme de traitement approprié doit être déterminé. Le traitement par la prednisolone ne doit être instauré qu'après s'être assuré qu'une atténuation satisfaisante des symptômes cliniques n'a pas été obtenue ou n'est pas susceptible d'être obtenue par un contrôle de l'environnement seul.

Le traitement par la prednisolone est susceptible de ne pas améliorer suffisamment la fonction respiratoire dans tous les cas, et dans chaque cas individuel, il peut être nécessaire d'envisager l'utilisation de médicaments ayant un délai d'action plus rapide.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Sauf en cas d'urgence, ne pas utiliser chez les animaux souffrant de diabète sucré, d'insuffisance rénale, d'insuffisance cardiaque, d'hyperadrénocorticisme ou d'ostéoporose.

Alors que des doses élevées uniques sont généralement bien tolérées, elles peuvent induire des effets indésirables sévères en cas d'usage prolongé. Dès lors, pour une utilisation à moyen et long terme, il convient de maintenir la dose minimale efficace pour maîtriser les symptômes.

Du fait des propriétés pharmacologiques de la prednisolone, des précautions particulières doivent être prises lorsque le médicament vétérinaire doit être utilisé chez les animaux qui présentent un système immunitaire affaibli.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Ce médicament vétérinaire peut entraîner des réactions allergiques. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la prednisolone ou aux autres corticostéroïdes, ou à l'un des excipients, doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut être irritant pour les yeux. Éviter tout contact main-œil. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau. Consulter un médecin si l'irritation persiste.

Ce médicament vétérinaire peut entraîner des effets indésirables après ingestion. Éviter tout contact main-bouche. Ne pas boire ni manger lors de la manipulation de ce médicament vétérinaire. Les parties non utilisées du comprimé doivent être replacées dans la plaquette et la boîte et conservées soigneusement hors de portée des enfants. À conserver dans une armoire à pharmacie fermée. En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette. Se laver les mains après manipulation des comprimés.

Les corticostéroïdes peuvent entraîner des malformations fœtales, par conséquent, il est recommandé que les femmes enceintes évitent tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chevaux:

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Hypocortisolémie ¹ Trouble de la glande surrénale ¹ Triglycérides élevés ²
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Fourbure ³ Signes neurologiques (p. ex. ataxie, hochements de la tête, incoordination) Agitation

	Décubitus, Anorexie Augmentation de la phosphatase alcaline sérique (PAL) ⁴ Ulcération gastro-intestinale ⁵ , Colique Hypersudation Urticaire
--	---

¹ Résulte du fait que les doses efficaces suppriment l'axe hypothalamique pituitaire-corticosurrénales. Après l'arrêt du traitement, des signes d'insuffisance surrénalienne allant jusqu'à l'atrophie des corticosurrénales peuvent survenir, ce qui peut rendre l'animal incapable d'affronter de manière adéquate des situations de stress.

² Ceci peut entraîner une altération significative du métabolisme des lipides, des glucides, des protéines et des minéraux, par exemple, une redistribution des réserves lipidiques de l'organisme, une prise de poids, une faiblesse musculaire et une perte de masse musculaire, ainsi que de l'ostéoporose.

³ Les chevaux doivent être fréquemment surveillés durant le traitement.

⁴ Pourrait être liée à une augmentation de la taille du foie (hépatomégalie) accompagnée d'une augmentation des enzymes hépatiques sériques.

⁵ Une ulcération gastro-intestinale peut être aggravée par les stéroïdes chez des animaux ayant reçu des anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez le cheval en cas de gestation et lactation.

Gestation:

L'administration à un stade précoce de la gestation a provoqué des anomalies fœtales chez les animaux de laboratoire.

L'administration au dernier stade de la gestation est susceptible de provoquer un avortement ou une parturition prématurée chez les ruminants et peut avoir un effet similaire sur d'autres espèces.

Ne pas utiliser en cas de gestation (voir rubrique 3.3).

Lactation:

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice-risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration concomitante de ce médicament vétérinaire avec des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens peut aggraver une ulcération du tube digestif. Étant donné que les corticostéroïdes peuvent réduire la réponse immunitaire à la vaccination, la prednisolone ne doit pas être administrée en association avec des vaccins ou dans les deux semaines suivant la vaccination.

L'administration de la prednisolone peut provoquer une hypokaliémie et, de ce fait, accroître le risque de toxicité des glycosides cardiaques. Le risque d'hypokaliémie peut être accru si la prednisolone est administrée en même temps que des diurétiques hypokaliémifiants.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Le médicament vétérinaire doit être mélangé avec une petite quantité de nourriture.

Pour veiller à l'administration de la dose correcte, le poids vif devrait être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter un sous-dosage ou un surdosage. Les comprimés peuvent être divisés le long des lignes de sécabilité pour faciliter la précision du dosage.

Une dose unique de 1 mg de prednisolone/kg de poids vif par jour correspond à 2 comprimés pour 100 kg de poids vif.

Le traitement peut être répété à intervalles de 24 heures pendant 10 jours consécutifs.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Un surdosage peut entraîner une somnolence chez le cheval.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 10 jours.

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QH02AB06

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La prednisolone est un corticostéroïde à action intermédiaire présentant environ 4 fois l'activité anti-inflammatoire et environ 0,8 fois l'effet de rétention de sodium du cortisol. Les corticostéroïdes suppriment la réponse immunitaire par inhibition de la dilatation des capillaires, de la migration et la fonction des leucocytes et de la phagocytose. Les glucocorticoïdes ont un effet sur le métabolisme en accroissant la gluconéogenèse.

Lorsqu'un traitement médical des chevaux atteints d'ORVR (asthme sévère) est requis, les glucocorticoïdes sont efficaces pour maîtriser les signes cliniques et diminuer le taux de neutrophiles dans les voies respiratoires.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale chez les chevaux, la prednisolone est rapidement absorbée, produisant une réponse rapide qui se maintient pendant environ 24 heures. Le T_{max} global moyen est de $2,5 \pm 3,1$ heures, la valeur de C_{max} est de 237 ± 154 ng/mL et la valeur de AUC_t de 989 ± 234 ng h/mL. La valeur de $T_{1/2}$ est de $3,1 \pm 2,3$ heures.

La biodisponibilité après administration orale est d'environ 60 %. Un métabolisme partiel de la prednisolone en prednisone, substance biologiquement inerte, a lieu. Des quantités égales de prednisolone, de prednisone, de 20 β -dihydroprednisolone et de 20 β -dihydroprednisone sont retrouvées dans les urines. Il faut compter 3 jours pour une excrétion totale de la prednisolone. La prise de doses répétées ne conduit pas à une accumulation plasmatique de prednisolone.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation de comprimés fractionnés après la première ouverture du conditionnement primaire : 3 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.
Replacer tout comprimé fractionné dans la plaquette ouverte.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée en polychlorure de vinyle/polychlorure de vinylidène/aluminium contenant 10 comprimés.
Les plaquettes sont disponibles en boîtes de 50, 100 ou 200 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V546746

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 14/10/2019

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

30/01/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).