

## **ANEXO I**

### **RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Equisolon 100 mg polvo para administración oral para caballos  
Equisolon 300 mg polvo para administración oral para caballos  
Equisolon 600 mg polvo para administración oral para caballos

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

### Principio activo:

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

### Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes |
|----------------------------------------------------------------|
| Lactosa monohidrato                                            |
| Aroma de anís en polvo                                         |
| Sílice coloidal hidratada                                      |

Polvo de color blanco o blanquecino

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Caballos.

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Alivio de la inflamación y los parámetros clínicos asociados a la obstrucción recurrente de las vías respiratorias en caballos, en combinación con control ambiental.

### 3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a los corticoesteroides o a alguno de los excipientes.

No usar en casos de infecciones víricas durante la etapa de viremia o en casos de infecciones micóticas sistémicas.

No usar en animales con úlceras gastrointestinales.

No usar en animales con úlceras corneales.

No usar durante la gestación.

### 3.4 Advertencias especiales

La administración con corticoides es para inducir una mejora de los signos clínicos más que para una curación. El tratamiento debe combinarse con un control ambiental.

El veterinario debe evaluar cada caso individualmente y determinar el programa de tratamiento adecuado. El tratamiento con prednisolona solo debe iniciarse cuando no se haya logrado un alivio satisfactorio de los síntomas clínicos o es poco probable que se obtenga únicamente con el control ambiental.

El tratamiento con prednisolona podría no ser suficiente para recuperar la función respiratoria en todos los casos, por lo que en cada caso individual deberá considerarse el uso de medicamentos veterinarios con una acción de inicio más rápido.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No utilizar en animales con diabetes mellitus, insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca, hiperadrenocorticismo u osteoporosis.

Se ha comunicado que el uso de corticoesteroides en caballos induce laminitis (véase la sección 3.6). Por tanto, los animales deberán ser controlados con frecuencia durante el periodo de tratamiento.

Dadas las propiedades farmacológicas de la prednisolona, úsease con precaución cuando se utilice el medicamento veterinario en animales con un sistema inmunitario debilitado.

Aunque una sola dosis alta de corticoesteroides suele ser bien tolerada, el uso a largo plazo puede inducir efectos secundarios graves. La dosis en el tratamiento a medio y largo plazo deberá, por tanto, ser la mínima necesaria para el control de los síntomas.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a los corticoesteroides o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Debido al riesgo de malformación fetal, este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes y máscara protectora al manipular el medicamento veterinario.

Para evitar la formación de polvo, no agite el medicamento veterinario.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Caballos:

|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Muy frecuentes<br>(>1 animal por cada 10 animales tratados):                             | Trastornos de las glándulas suprarrenales <sup>a</sup><br>Hipocortisolemia <sup>a</sup><br>Triglicéridos elevados <sup>b</sup>                                                                                                                                                                                            |
| Muy raros<br>(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Laminitis <sup>c</sup><br>Signos neurológicos (p. ej., ataxia, ladeo de cabeza, falta de coordinación)<br>Agitación<br>Recumbencia, anorexia<br>Fosfatasa alcalina sérica elevada (ALP) <sup>d</sup><br>Úlceras gástricas <sup>e</sup> , cólico, trastornos intestinales <sup>e</sup><br>Sudoración excesiva<br>Urticaria |

<sup>a</sup> Resultado de la inhibición del eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal por dosis eficaces. Al suspender el tratamiento, pueden aparecer signos de insuficiencia suprarrenal que pueden llegar a la atrofia corticosuprarrenal, lo que podría inducir en el animal una incapacidad para responder adecuadamente a situaciones de estrés.

<sup>b</sup> Esto puede formar parte de un posible hiperadrenocorticismismo yatrogénico (síndrome de Cushing) que conlleva una alteración significativa del metabolismo de los lípidos, carbohidratos, proteínas y minerales; p.ej. redistribución de la grasa corporal, aumento de peso, debilidad y pérdida muscular y osteoporosis.

<sup>c</sup> Los caballos se deben controlar frecuentemente durante el periodo de tratamiento.

<sup>d</sup> Puede estar relacionada con un incremento del tamaño del hígado (hepatomegalia) que provoca el aumento sérico de las enzimas hepáticas.

<sup>e</sup> Las ulceraciones gastrointestinales pueden exacerbarse por los esteroides en animales que reciben antiinflamatorios no esteroideos y en animales con traumatismos de la médula espinal (véase la sección 3.3).

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación.

#### Gestación:

Su uso no está recomendado (durante toda la gestación o parte de la misma).

Se sabe que la administración durante los primeros estadios de la gestación provoca anomalías fetales en animales de laboratorio. La administración durante estadios de la gestación más avanzados es causa probable de abortos o partos prematuros en rumiantes y puede tener efectos similares en otras especies.

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

El uso concomitante de este medicamento veterinario con antiinflamatorios no esteroideos puede exacerbar las úlceras del tubo gastrointestinal. Dado que los corticoesteroides pueden reducir la respuesta inmunitaria a las vacunas, no debe utilizarse prednisolona al mismo tiempo que se administran vacunas o en las 2 semanas siguientes a dicha administración.

La administración de prednisolona puede inducir hipopotasemia y, por tanto, aumentar el riesgo de toxicidad de los glucósidos cardíacos. El riesgo de hipopotasemia puede aumentar si la prednisolona se administra junto con diuréticos no ahorradores de potasio.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Vía oral.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Una dosis única de 1 mg de prednisolona/kg de peso vivo al día corresponde a un sobre de 3 g conteniendo 100 mg de prednisolona por cada 100 kg de peso vivo (véase la tabla de dosificación siguiente).

El tratamiento puede repetirse a intervalos de 24 horas durante 10 días consecutivos.

La dosis correcta debe mezclarse con una pequeña cantidad de alimento.

El alimento mezclado con el medicamento veterinario debe sustituirse si no se consume en el intervalo de 24 horas.

Pueden combinarse sobres de diferente tamaño para conseguir la dosis correcta; según la siguiente tabla:

| Peso vivo (kg)<br>del caballo | Número de sobres                         |                                          |                                           |
|-------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------|
|                               | 100 mg de prednisolona<br>(sobre de 3 g) | 300 mg de prednisolona<br>(sobre de 9 g) | 600 mg de prednisolona<br>(sobre 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                                         |

### 3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Es poco probable que la administración a corto plazo, incluso a grandes dosis, cause graves efectos nocivos sistémicos. Sin embargo, el uso crónico de corticoesteroides puede provocar efectos adversos graves (véase la sección 3.6).

### 3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

### 3.12 Tiempos de espera

Carne: 10 días.

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

## 4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

### 4.1 Código ATCvet: QH02AB06

### 4.2 Farmacodinamia

La prednisolona es un corticoesteroide de acción intermedia con una actividad antiinflamatoria 4 veces más potente que el cortisol, con un efecto de retención de sodio de 0,8 veces. Los corticoesteroides reducen la respuesta inmunitaria al inhibir la dilatación de los capilares, la migración y función de los leucocitos y la fagocitosis. Los glucocorticoides tienen un efecto sobre el metabolismo al aumentar la gluconeogénesis.

La obstrucción recurrente de las vías respiratorias es una enfermedad respiratoria frecuente de los caballos adultos. Los animales afectados son sensibles a los antígenos inhalados y otros agentes proinflamatorios, como las esporas de hongos y las endotoxinas del polvo. Cuando se requiere tratamiento médico de los caballos con obstrucción recurrente de las vías respiratorias, los glucocorticoides son eficaces para controlar los signos clínicos y disminuir la neutrofilia en las vías respiratorias.

### 4.3 Farmacocinética

Tras su administración oral a caballos, la prednisolona se absorbe inmediatamente y proporciona una respuesta rápida que se mantiene durante 24 horas aproximadamente. El  $t_{m\acute{a}x}$  global medio es de  $2,5 \pm 3,1$  horas, la  $C_{m\acute{a}x}$  es de  $237 \pm 154$  ng/ml y el ABC (área bajo la curva) es de  $989 \pm 234$  ng·h/ml. El  $t_{1/2}$  es de  $3,1 \pm 2,3$  horas, pero esto no es significativo desde el punto de vista del tratamiento cuando se evalúan los corticoesteroides sistémicos.

La biodisponibilidad tras la administración oral es aproximadamente del 60 %. La prednisolona sufre un metabolismo parcial que produce la sustancia biológicamente inerte prednisona. En la orina se obtienen cantidades iguales de prednisolona, prednisona,  $20\beta$ -dihidroprednisolona y  $20\beta$ -dihidroprednisona. La prednisolona se excreta completamente en 3 días.

Las dosis repetidas no inducen acumulación plasmática de prednisolona.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

### **5.2 Periodo de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de la incorporación en el alimento o pienso granulado: 24 horas.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Los sobres abiertos no deben conservarse.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Sobres pentalaminaados (recubrimiento interno LDPE).

#### Formatos:

Caja de cartón con 20 sobres de uso único de 3 g (que contienen 100 mg de prednisolona) de polvo para administración oral

Caja de cartón con 10 sobres de uso único de 9 g (que contienen 300 mg de prednisolona) de polvo para administración oral

Caja de cartón con 10 sobres de uso único de 18 g (que contienen 600 mg de prednisolona) de polvo para administración oral

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

## **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Le Vet B.V.

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/14/161/001-003

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 12/03/2014

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

{MM/AAAA}

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Equisolon 33 mg/g polvo para administración oral para caballos

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Frasco con 180 g ó 504 g de polvo para administración oral.

Cada gramo contiene:

### Principio activo:

Prednisolona 33 mg

### Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes |
|----------------------------------------------------------------|
| Lactosa monohidrato                                            |
| Aroma de anís en polvo                                         |
| Sílice coloidal hidratada.                                     |

Polvo de color blanco o blanquecino

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Caballos.

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Alivio de la inflamación y los parámetros clínicos asociados a la obstrucción recurrente de las vías respiratorias en caballos, en combinación con control ambiental.

### 3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a los corticoesteroides o a alguno de los excipientes.

No usar en casos de infecciones víricas durante la etapa de viremia o en casos de infecciones micóticas sistémicas.

No usar en animales con úlceras gastrointestinales.

No usar en animales con úlceras corneales.

No usar durante la gestación.

### 3.4 Advertencias especiales

La administración con corticoides es para inducir una mejora de los signos clínicos más que para una curación. El tratamiento debe combinarse con un control ambiental.

El veterinario debe evaluar cada caso individualmente y determinar el programa de tratamiento adecuado.

El tratamiento con prednisolona solo debe iniciarse cuando no se haya logrado un alivio satisfactorio de los síntomas clínicos o es poco probable que se obtenga únicamente con el control ambiental.

El tratamiento con prednisona podría no ser suficiente para recuperar la función respiratoria en todos los casos, por lo que en cada caso individual deberá considerarse el uso de medicamentos veterinarios con una acción de inicio más rápido.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No utilizar en animales con diabetes mellitus, insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca, hiperadrenocorticismos u osteoporosis.

Se ha comunicado que el uso de corticoesteroides en caballos induce laminitis (véase la sección 3.6).

Por tanto, los animales deberán ser controlados con frecuencia durante el periodo de tratamiento.

Dadas las propiedades farmacológicas de la prednisona, úsese con precaución cuando se utilice el medicamento veterinario en animales con un sistema inmunitario debilitado.

Aunque una sola dosis alta de corticoesteroides suele ser bien tolerada, el uso a largo plazo puede inducir efectos secundarios graves. La dosis en el tratamiento a medio y largo plazo deberá, por tanto, ser la mínima necesaria para el control de los síntomas.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a los corticoesteroides o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Debido al riesgo de malformación fetal, este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes y máscara protectora al manipular el medicamento veterinario.

Para evitar la formación de polvo, no agite el medicamento veterinario.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Caballos:

|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Muy frecuentes<br>(>1 animal por cada 10 animales tratados):                             | Trastornos de las glándulas suprarrenales <sup>a</sup><br>Hipocortisolemia <sup>a</sup><br>Triglicéridos elevados <sup>b</sup>                                                                                                                                                                                            |
| Muy raros<br>(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Laminitis <sup>c</sup><br>Signos neurológicos (p. ej., ataxia, ladeo de cabeza, falta de coordinación)<br>Agitación<br>Recumbencia, anorexia<br>Fosfatasa alcalina sérica elevada (ALP) <sup>d</sup><br>Úlceras gástricas <sup>e</sup> , cólico, trastornos intestinales <sup>e</sup><br>Sudoración excesiva<br>Urticaria |

<sup>a</sup> Resultado de la inhibición del eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal por dosis eficaces.

Al suspender el tratamiento, pueden aparecer signos de insuficiencia suprarrenal que pueden llegar a la atrofia corticosuprarrenal, lo que podría inducir en el animal una incapacidad para responder adecuadamente a situaciones de estrés.

<sup>b</sup> Esto puede formar parte de un posible hiperadrenocorticismo iatrogénico (síndrome de Cushing) que conlleva una alteración significativa del metabolismo de los lípidos, carbohidratos, proteínas y minerales; p.ej. redistribución de la grasa corporal, aumento de peso, debilidad y pérdida muscular y osteoporosis.

<sup>c</sup> Los caballos se deben controlar frecuentemente durante el periodo de tratamiento.

<sup>d</sup> Puede estar relacionada con un incremento del tamaño del hígado (hepatomegalia) que provoca el aumento sérico de las enzimas hepáticas.

<sup>e</sup> Las ulceraciones gastrointestinales pueden exacerbarse por esteroides en animales que reciben antiinflamatorios no esteroideos y en animales con traumatismos de la médula espinal (véase la sección 3.3).

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación.

#### Gestación:

Su uso no está recomendado (durante toda la gestación o parte de la misma).

Se sabe que la administración durante los primeros estadios de la gestación provoca anomalías fetales en animales de laboratorio. La administración durante estadios de la gestación más avanzados es causa probable de abortos o partos prematuros en ruminantes y puede tener efectos similares en otras especies.

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

El uso concomitante de este medicamento veterinario con antiinflamatorios no esteroideos puede exacerbar las úlceras del tubo gastrointestinal. Dado que los corticoesteroides pueden reducir la respuesta inmunitaria a las vacunas, no debe utilizarse prednisolona al mismo tiempo que se administran vacunas o en las 2 semanas siguientes a dicha administración.

La administración de prednisolona puede inducir hipopotasemia y, por tanto, aumentar el riesgo de toxicidad de los glucósidos cardíacos. El riesgo de hipopotasemia puede aumentar si la prednisolona se administra junto con diuréticos no ahorradores de potasio.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Vía oral.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Una dosis única de 1 mg de prednisolona/kg de peso vivo al día corresponde a 3 g de polvo por cada 100 kg de peso vivo (véase la tabla de dosificación siguiente).

El tratamiento puede repetirse a intervalos de 24 horas durante 10 días consecutivos.

La dosis correcta debe mezclarse con una pequeña cantidad de alimento.

El alimento mezclado con el medicamento veterinario debe sustituirse si no se consume en el intervalo de 24 horas.

Mediante la cuchara medidora, se aplica la siguiente tabla de dosificación:

| <b>Peso vivo (kg) del caballo</b> | Frasco con cuchara medidora<br>(1 cuchara= 4,6 g de polvo) |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------|
|                                   | <b>Número de cucharadas</b>                                |
| 150-300                           | 2                                                          |
| 300-450                           | 3                                                          |

|          |   |
|----------|---|
| 450-600  | 4 |
| 600-750  | 6 |
| 750-1000 | 7 |

### 3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Es poco probable que la administración a corto plazo, incluso a grandes dosis, cause graves efectos nocivos sistémicos. Sin embargo, el uso crónico de corticoesteroides puede provocar efectos adversos graves (véase la sección 3.6).

### 3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

### 3.12 Tiempos de espera

Carne: 10 días.

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

## 4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

### 4.1 Código ATCvet: QH02AB06

### 4.2 Farmacodinamia

La prednisolona es un corticoesteroide de acción intermedia con una actividad antiinflamatoria 4 veces más potente que el cortisol, con un efecto de retención de sodio de 0,8 veces. Los corticoesteroides reducen la respuesta inmunitaria al inhibir la dilatación de los capilares, la migración y función de los leucocitos y la fagocitosis. Los glucocorticoides tienen un efecto sobre el metabolismo al aumentar la gluconeogénesis.

La obstrucción recurrente de las vías respiratorias es una enfermedad respiratoria frecuente de los caballos adultos. Los animales afectados son sensibles a los antígenos inhalados y otros agentes proinflamatorios, como las esporas de hongos y las endotoxinas del polvo. Cuando se requiere tratamiento médico de los caballos con obstrucción recurrente de las vías respiratorias, los glucocorticoides son eficaces para controlar los signos clínicos y disminuir la neutrofilia en las vías respiratorias.

### 4.3 Farmacocinética

Tras su administración oral a caballos, la prednisolona se absorbe inmediatamente y proporciona una respuesta rápida que se mantiene durante 24 horas aproximadamente. El  $t_{\text{máx}}$  global medio es de  $2,5 \pm 3,1$  horas, la  $C_{\text{máx}}$  es de  $237 \pm 154$  ng/ml y el ABC (área bajo la curva) es de  $989 \pm 234$  ng·h/ml. El  $t_{1/2}$  es de  $3,1 \pm 2,3$  horas, pero esto no es significativo desde el punto de vista del tratamiento cuando se evalúan los corticoesteroides sistémicos.

La biodisponibilidad tras la administración oral es aproximadamente del 60 %. La prednisolona sufre un metabolismo parcial que produce la sustancia biológicamente inerte prednisona. En la orina se obtienen cantidades iguales de prednisolona, prednisona, 20 $\beta$ -dihidroprednisolona y 20 $\beta$ -dihidroprednisona. La prednisolona se excreta completamente en 3 días.

Las dosis repetidas no inducen acumulación plasmática de prednisolona.

## 5. DATOS FARMACÉUTICOS

### 5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

## **5.2 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 4 semanas.

Período de validez después de la incorporación en el alimento o pienso granulado: 24 horas.

## **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en el envase original.

Mantener el frasco perfectamente cerrado.

## **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Frasco de HDPE (blanco) con tapa con una banda de desgarro de LDPE.

### Formatos:

Caja de cartón con un frasco que contiene 180 gramos de polvo para administración oral y una cuchara medidora (incolora) de poliestireno (con capacidad de 4,6 gramos de polvo oral).

Caja de cartón con un frasco que contiene 504 gramos de polvo para administración oral y una cuchara medidora (incolora) de poliestireno (con capacidad de 4,6 gramos de polvo oral).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

## **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Le Vet B.V.

## **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 12/03/2014

## **9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

<{MM/AAAA}>

## **10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXO II**

### **OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR****CAJA DE CARTÓN - Sobres****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Equisolon 100 mg polvo para administración oral para caballos  
Equisolon 300 mg polvo para administración oral para caballos  
Equisolon 600 mg polvo para administración oral para caballos

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

100 mg de prednisolona por sobre de 3 g  
300 mg de prednisolona por sobre de 9 g  
600 mg de prednisolona por sobre de 18 g

**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

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

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Caballos.

**5. INDICACIONES DE USO****6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.

**7. TIEMPOS DE ESPERA**

Tiempo de espera:  
Carne: 10 días.  
Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez incorporado el medicamento veterinario al alimento o pienso granulado, utilizar antes de 24 horas.

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Los sobres abiertos no deben conservarse.

**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

**11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Le Vet B.V.

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

|                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO</b><br><b>SOBRES (3, 9 y 18 gramos)</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO</b> |
|----------------------------------------------------|

Equisolon

Caballos

|                                                         |
|---------------------------------------------------------|
| <b>2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS</b> |
|---------------------------------------------------------|

100 mg de prednisolona por sobre de 3 g

300 mg de prednisolona por sobre de 9 g

600 mg de prednisolona por sobre de 18 g

|                          |
|--------------------------|
| <b>3. NÚMERO DE LOTE</b> |
|--------------------------|

Lot {número}

|                              |
|------------------------------|
| <b>4. FECHA DE CADUCIDAD</b> |
|------------------------------|

Exp. {mm/aaaa}

Una vez incorporado el medicamento veterinario al alimento o pienso granulado, utilizar antes de 24 horas.

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR****CAJA DE CARTÓN - Frasco****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Equisolon 33 mg/g polvo para administración oral para caballos

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

33,3 mg/g de prednisolona

**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

1 frasco de 180 g.

1 frasco de 504 g.

Se incluye una cuchara medidora.

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Caballos.

**5. INDICACIONES DE USO****6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral

**7. TIEMPOS DE ESPERA**

Tiempo de espera:

Carne: 10 días.

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 4 semanas.

Una vez incorporado el medicamento veterinario al alimento o pienso granulado, utilizar antes de 24 horas.

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en el envase original.

Mantener el frasco perfectamente cerrado.

**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

**11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Le Vet B.V.

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/14/161/004 504 g

EU/2/14/161/005 180 g

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO****Frasco****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Equisolon 33 mg/g polvo para administración oral para caballos

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

33,3 mg/g de prednisolona.

**3. ESPECIES DE DESTINO**

Caballos

**4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Lea el prospecto antes de usar.  
Vía oral.

**5. TIEMPOS DE ESPERA**

Tiempo de espera:  
Carne: 10 días.  
Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

**6. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}  
Una vez abierto, utilizar antes de 4 semanas.  
Una vez incorporado el medicamento veterinario al alimento o pienso granulado, utilizar antes de 24 horas.

**7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en el envase original. Mantener el frasco perfectamente cerrado.

**8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Le Vet B.V.

**9. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

## **B. PROSPECTO**

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Equisolon 100 mg polvo para administración oral para caballos  
Equisolon 300 mg polvo para administración oral para caballos  
Equisolon 600 mg polvo para administración oral para caballos

### 2. Composición

#### Principio activo:

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

Polvo de color blanco o blanquecino.

### 3. Especies de destino

Caballos.

### 4. Indicaciones de uso

Alivio de la inflamación y los parámetros clínicos asociados a la obstrucción recurrente de las vías respiratorias en caballos, en combinación con control ambiental.

### 5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a los corticoesteroides o a alguno de los excipientes.

No usar en casos de infecciones víricas en las cuales las partículas del virus circulen en el torrente sanguíneo ni en casos de infecciones fúngicas sistémicas.

No usar en animales con úlceras gastrointestinales.

No usar en animales con úlceras corneales.

No usar durante la gestación.

### 6. Advertencias especiales

#### Advertencias especiales:

La administración con corticoides es para inducir una mejora de los signos clínicos, más que para una curación. El tratamiento debe combinarse con un control ambiental.

El veterinario debe evaluar cada caso individualmente y determinar el programa de tratamiento adecuado.

El tratamiento con prednisolona solo debe iniciarse cuando no se haya logrado un alivio satisfactorio de los síntomas clínicos o es poco probable que se obtenga únicamente con el control ambiental.

El tratamiento con prednisolona podría no ser suficiente para recuperar la función respiratoria en todos los casos, por lo que en cada caso individual deberá considerarse el uso de medicamentos veterinarios con una acción de inicio más rápido.

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No utilizar en animales con diabetes mellitus, insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca, hiperadrenocorticismismo u osteoporosis.

Se ha comunicado que el uso de corticoesteroides en caballos induce cojera grave (especialmente) en las patas delanteras (véase la sección “Acontecimientos adversos”). Por tanto, los animales deberán ser controlados con frecuencia durante el periodo de tratamiento.

Dadas las propiedades farmacológicas de la prednisolona, úsese con precaución cuando se utilice el medicamento veterinario en animales con un sistema inmunitario debilitado.

Aunque las dosis únicas elevadas de corticoesteroides se suelen tolerar bien, su uso prolongado puede provocar efectos secundarios graves. Por lo tanto, la dosis a medio y largo plazo se debe limitar al mínimo necesario para controlar los síntomas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a los corticoesteroides o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Debido al riesgo de malformación fetal, este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes y máscara protectora al manipular el medicamento veterinario.

Para evitar la formación de polvo, no agite el medicamento veterinario.

Gestación:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación.

Su uso no está recomendado (durante toda la gestación o parte de la misma).

Se sabe que la administración durante los primeros estadios de la gestación provoca anomalías fetales en animales de laboratorio. La administración durante estadios de la gestación más avanzados es causa probable de abortos o partos prematuros en rumiantes y puede tener efectos similares en otras especies.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El uso concomitante de este medicamento veterinario con antiinflamatorios no esteroideos puede exacerbar las úlceras del tubo gastrointestinal.

Dado que los corticoesteroides pueden reducir la respuesta inmunitaria a las vacunas, no debe utilizarse prednisolona al mismo tiempo que se administran vacunas o en las 2 semanas siguientes a dicha administración.

La administración de prednisolona puede inducir hipopotasemia y, por tanto, aumentar el riesgo de toxicidad de los glucósidos cardíacos. El riesgo de hipopotasemia puede aumentar si la prednisolona se administra junto con diuréticos no ahorradores de potasio.

Sobredosificación:

Es poco probable que la administración a corto plazo, incluso a grandes dosis, cause graves efectos nocivos sistémicos. Sin embargo, el uso crónico de corticoesteroides puede provocar acontecimientos adversos graves (véase la sección “Acontecimientos adversos”).

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

## **7. Acontecimientos adversos**

Caballos:

|                                                              |                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Muy frecuentes<br>(>1 animal por cada 10 animales tratados): | Trastornos de las glándulas suprarrenales <sup>a</sup><br>Hipocortisolemia <sup>a</sup><br>Triglicéridos elevados <sup>b</sup> |
| Muy raros                                                    | Laminitis <sup>c</sup>                                                                                                         |

|                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Signos neurológicos (p. ej., ataxia, ladeo de cabeza, falta de coordinación)<br>Agitación<br>Recumbencia, anorexia<br>Fosfatasa alcalina sérica elevada (ALP) <sup>d</sup><br>Úlceras gástricas <sup>e</sup> , cólico, trastornos intestinales <sup>e</sup><br>Sudoración excesiva<br>Urticaria |
|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>a</sup> Resultado de la inhibición del eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal por dosis eficaces.

Al suspender el tratamiento, pueden aparecer signos de insuficiencia suprarrenal que pueden llegar a la atrofia corticosuprarrenal, lo que podría inducir en el animal una incapacidad para responder adecuadamente a situaciones de estrés.

<sup>b</sup> Esto puede formar parte de un posible hiperadrenocorticismismo yatrogénico (síndrome de Cushing) que conlleva una alteración significativa del metabolismo de los lípidos, carbohidratos, proteínas y minerales; p.ej. redistribución de la grasa corporal, aumento de peso, debilidad y pérdida muscular y osteoporosis.

<sup>c</sup> Los caballos se deben controlar frecuentemente durante el periodo de tratamiento.

<sup>d</sup> Puede estar relacionada con un incremento del tamaño del hígado (hepatomegalia) que provoca el aumento sérico de las enzimas hepáticas.

<sup>e</sup> Las ulceraciones gastrointestinales pueden exacerbarse por esteroides en animales que reciben antiinflamatorios no esteroideos y en animales con traumatismos de la médula espinal (véase la sección Contraindicaciones).

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

## 8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta

Una dosis única de 1 mg de prednisolona/kg de peso vivo al día corresponde a un sobre de 3 g conteniendo 100 mg de prednisolona por cada 100 kg de peso vivo (véase la tabla de dosificación siguiente).

El tratamiento puede repetirse a intervalos de 24 horas durante 10 días consecutivos.

La dosis correcta debe mezclarse con una pequeña cantidad de alimento.

Pueden combinarse sobres de diferente tamaño para conseguir la dosis correcta; según la siguiente tabla:

| Peso vivo (kg)<br>del caballo | Número de sobres                         |                                          |                                           |
|-------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------|
|                               | 100 mg de prednisolona<br>(sobre de 3 g) | 300 mg de prednisolona<br>(sobre de 9 g) | 600 mg de prednisolona<br>(sobre 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. Instrucciones para una correcta administración**

El alimento mezclado con el medicamento veterinario debe sustituirse si no se consume en el intervalo de 24 horas.

## **10. Tiempos de espera**

Carne: 10 días.

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

## **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Los sobres abiertos no deben conservarse.

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

## **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

## **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

EU/2/14/161/001-003

Formatos:

Caja de cartón con 20 sobres de uso único de 3 g (que contienen 100 mg de prednisolona) de polvo para administración oral

Caja de cartón con 10 sobres de uso único de 9 g (que contienen 300 mg de prednisolona) de polvo para administración oral

Caja de cartón con 10 sobres de uso único de 18 g (que contienen 600 mg de prednisolona) de polvo para administración oral

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Le Vet B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
PAÍSES BAJOS  
Tel.: +31 348 563 434

Fabricante responsable de la liberación del lote:

LelyPharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
PAÍSES BAJOS

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Equisolon 33 mg/g polvo para administración oral para caballos

### 2. Composición

#### Principio activo:

Prednisolona 33,3 mg/g

Polvo de color blanco o blanquecino.

### 3. Especies de destino

Caballos.

### 4. Indicaciones de uso

Alivio de la inflamación y los parámetros clínicos asociados a la obstrucción recurrente de las vías respiratorias en caballos, en combinación con control ambiental.

### 5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a los corticoesteroides o a alguno de los excipientes.

No usar en casos de infecciones víricas en las cuales las partículas del virus circulen en el torrente sanguíneo ni en casos de infecciones fúngicas sistémicas.

No usar en animales con úlceras gastrointestinales.

No usar en animales con úlceras corneales.

No usar durante la gestación.

### 6. Advertencias especiales

#### Advertencias especiales:

La administración con corticoides es para inducir una mejora de los signos clínicos, más que para una curación. El tratamiento debe combinarse con un control ambiental.

El veterinario debe evaluar cada caso individualmente y determinar el programa de tratamiento adecuado.

El tratamiento con prednisolona solo debe iniciarse cuando no se haya logrado un alivio satisfactorio de los síntomas clínicos o es poco probable que se obtenga únicamente con el control ambiental.

El tratamiento con prednisolona podría no ser suficiente para recuperar la función respiratoria en todos los casos, por lo que en cada caso individual deberá considerarse el uso de medicamentos veterinarios con una acción de inicio más rápido.

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No utilizar en animales con diabetes mellitus, insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca, hiperadrenocorticismos u osteoporosis.

Se ha comunicado que el uso de corticoesteroides en caballos induce cojera grave (especialmente) en las patas delanteras (véase la sección "Acontecimientos adversos"). Por tanto, los animales deberán ser controlados con frecuencia durante el periodo de tratamiento.

Dadas las propiedades farmacológicas de la prednisolona, úsese con precaución cuando se utilice el medicamento veterinario en animales con un sistema inmunitario debilitado. Aunque las dosis únicas elevadas de corticoesteroides se suelen tolerar bien, su uso prolongado puede provocar efectos secundarios graves. Por lo tanto, la dosis a medio y largo plazo se debe limitar al mínimo necesario para controlar los síntomas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a los corticoesteroides o alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Debido al riesgo de malformación fetal, este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes y máscara protectora al manipular el medicamento veterinario.

Para evitar la formación de polvo, no agite el medicamento veterinario.

Gestación:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en yeguas durante la gestación. No utilizar este medicamento (durante toda la gestación o parte de la misma).

Se sabe que la administración durante los primeros estadios de la gestación provoca anomalías fetales en animales de laboratorio. La administración durante estadios de la gestación más avanzados es causa probable de abortos o partos prematuros en rumiantes y puede tener efectos similares en otras especies.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El uso concomitante de este medicamento veterinario con antiinflamatorios no esteroideos puede exacerbar las úlceras del tubo gastrointestinal.

Dado que los corticoesteroides pueden reducir la respuesta inmunitaria a las vacunas, no debe utilizarse prednisolona al mismo tiempo que se administran vacunas o en las 2 semanas siguientes a dicha administración.

La administración de prednisolona puede inducir hipopotasemia y, por tanto, aumentar el riesgo de toxicidad de los glucósidos cardíacos. El riesgo de hipopotasemia puede aumentar si la prednisolona se administra junto con diuréticos no ahorradores de potasio.

Sobredosificación:

Es poco probable que la administración a corto plazo, incluso a grandes dosis, cause graves efectos nocivos sistémicos. Sin embargo, el uso crónico de corticoesteroides puede provocar acontecimientos adversos graves (véase la sección “Acontecimientos adversos”).

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

## **7. Acontecimientos adversos**

Caballos:

|                                                              |                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Muy frecuentes<br>(>1 animal por cada 10 animales tratados): | Trastornos de las glándulas suprarrenales <sup>a</sup><br>Hipocortisolemia <sup>a</sup><br>Triglicéridos elevados <sup>b</sup> |
| Muy raros                                                    | Laminitis <sup>c</sup><br>Signos neurológicos (p. ej., ataxia, ladeo de cabeza, falta de coordinación)                         |

|                                                                             |                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Agitación<br>Recumbencia, anorexia<br>Fosfatasa alcalina sérica elevada (ALP) <sup>d</sup><br>Úlceras gástricas <sup>e</sup> , cólico, trastornos intestinales <sup>e</sup><br>Sudoración excesiva<br>Urticaria |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>a</sup> Resultado de la inhibición del eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal por dosis eficaces.

Al suspender el tratamiento, pueden aparecer signos de insuficiencia suprarrenal que pueden llegar a la atrofia corticosuprarrenal, lo que podría inducir en el animal una incapacidad para responder adecuadamente a situaciones de estrés.

<sup>b</sup> Esto puede formar parte de un posible hiperadrenocorticismismo yatrogénico (síndrome de Cushing) que conlleva una alteración significativa del metabolismo de los lípidos, carbohidratos, proteínas y minerales; p.ej. redistribución de la grasa corporal, aumento de peso, debilidad y pérdida muscular y osteoporosis.

<sup>c</sup> Los caballos se deben controlar frecuentemente durante el periodo de tratamiento.

<sup>d</sup> Puede estar relacionada con un incremento del tamaño del hígado (hepatomegalia) que provoca el aumento sérico de las enzimas hepáticas.

<sup>e</sup> Las ulceraciones gastrointestinales pueden exacerbarse por esteroides en animales que reciben antiinflamatorios no esteroideos y en animales con traumatismos de la médula espinal (véase la sección Contraindicaciones).

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

## 8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta

Una dosis única de 1 mg de prednisolona/kg de peso vivo al día corresponde a 3 g de polvo por cada 100 kg de peso vivo (véase la tabla de dosificación siguiente).

El tratamiento puede repetirse a intervalos de 24 horas durante 10 días consecutivos.

La dosis correcta debe mezclarse con una pequeña cantidad de alimento.

Mediante la cuchara medidora, se aplica la siguiente tabla de dosificación:

| Peso vivo (kg) del caballo | Frasco con cuchara medidora<br>(1 cuchara= 4,6 g de polvo) |
|----------------------------|------------------------------------------------------------|
|                            | Número de cucharadas                                       |
| 150-300                    | 2                                                          |
| 300-450                    | 3                                                          |
| 450-600                    | 4                                                          |
| 600-750                    | 6                                                          |
| 750-1000                   | 7                                                          |

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

El alimento mezclado con el medicamento veterinario debe sustituirse si no se consume en el intervalo de 24 horas.

## **10. Tiempos de espera**

Carne: 10 días.

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

## **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Conservar en el envase original.

Mantener el frasco perfectamente cerrado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 4 semanas.

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

## **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

## **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

### Formatos:

Caja de cartón con un frasco que contiene 180 gramos de polvo para administración oral y una cuchara medidora (incolora) de poliestireno (con capacidad de 4,6 gramos de polvo oral).

Caja de cartón con un frasco que contiene 504 gramos de polvo para administración oral y una cuchara medidora (incolora) de poliestireno (con capacidad de 4,6 gramos de polvo oral).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Le Vet B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
PAÍSES BAJOS  
Tel.: +31 348 563 434

Fabricante responsable de la liberación del lote:

LelyPharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
PAÍSES BAJOS