

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equisolon 100 mg poudre orale pour chevaux
Equisolon 300 mg poudre orale pour chevaux
Equisolon 600 mg poudre orale pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active:

Prednisolone 100 mg (sachet de 3 g)
Prednisolone 300 mg (sachet de 9 g)
Prednisolone 600 mg (sachet de 18 g)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre orale.
Poudre de couleur blanche à blanc cassé.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif, aux corticostéroïdes ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser lors d'infections virales en phase virémique ou en cas de mycoses systémiques.

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 gravidité.

4.4 Mises en garde particulières

L'administration de corticostéroïdes 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 prednisolone est susceptible de ne pas améliorer suffisamment la fonction respiratoire dans tous les cas, et pour chaque cas particulier, il peut être nécessaire d'envisager l'utilisation de médicaments ayant un délai d'action plus rapide.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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.

Il a été constaté que l'utilisation de corticostéroïdes chez les chevaux induisait une fourbure. Par conséquent, les chevaux doivent faire l'objet d'un suivi fréquent pendant la période de traitement.

Du fait des propriétés pharmacologiques de la prednisolone, une attention particulière doit être accordée lors de l'utilisation du médicament vétérinaire chez les animaux qui présentent un système immunitaire affaibli.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la prednisolone ou à l'un des excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En raison du risque de malformation fœtale, le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes.

Afin d'éviter la formation de poussière, ne pas secouer le médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les corticostéroïdes anti-inflammatoires, tels que la prednisolone, sont connus pour leurs nombreux effets indésirables. 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-long terme, il convient de maintenir la dose au minimum nécessaire pour maîtriser les symptômes.

L'importante suppression du cortisol liée à la dose observée en cours de traitement résulte du fait que les doses efficaces suppriment l'axe hypothalamique pituitaire-surrénal. Après l'arrêt du traitement, des signes d'insuffisance surrénale allant jusqu'à l'atrophie corticosurrénale peuvent survenir, ce qui peut rendre l'animal incapable d'affronter de manière adéquate des situations de stress. C'est pourquoi il faut envisager des moyens de minimiser les problèmes d'insuffisance surrénale après l'arrêt du traitement.

L'augmentation significative des triglycérides observée peut provenir d'un éventuel hypercorticisme iatrogène (maladie de Cushing) impliquant 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 peuvent en résulter.

L'augmentation des phosphatases alcalines induite par les glucocorticoïdes pourrait être liée à une augmentation de la taille du foie (hépatomégalie) accompagnée d'une augmentation des enzymes hépatiques sériques.

D'autres modifications des paramètres hématologiques et biochimiques sanguins probablement associées à l'utilisation de la prednisolone ont été des effets significatifs observés sur la lactate déshydrogénase (diminution) et l'albumine (augmentation) et sur les éosinophiles, les lymphocytes (diminution) et les neutrophiles segmentés (augmentation).

Une diminution de l'aspartate transaminase est également observée.

Les corticostéroïdes administrés de manière systémique peuvent provoquer une polyurie, une polydipsie et une polyphagie, surtout durant les premiers stades du traitement. Certains corticostéroïdes peuvent provoquer une rétention de sodium et d'eau et une hypokaliémie en cas d'usage prolongé. Les corticoïdes systémiques ont provoqué un dépôt de calcium dans la peau (calcinose cutanée).

L'utilisation de corticostéroïdes peut retarder la guérison des blessures et leurs effets immunosuppresseurs peuvent affaiblir la résistance aux infections existantes ou aggraver ces dernières. En présence d'infections virales, les corticostéroïdes peuvent aggraver la maladie ou accélérer sa progression.

Une ulcération gastro-duodénale a été observée chez des animaux traités avec des corticostéroïdes et une ulcération gastro-duodénale peut être aggravée par les stéroïdes chez des animaux auxquels ont été administrés des anti-inflammatoires non stéroïdiens et chez les animaux souffrant d'un traumatisme de la moelle épinière.

Effets endocriniens et métaboliques.

Très fréquent: une suppression du cortisol et une augmentation des triglycérides plasmatiques.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante:

-très fréquent (effets indésirables chez plus d'un animal sur 10 au cours d'un traitement)

-fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)

-peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)

-rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)

-très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez le cheval en cas de gravidité et le produit ne doit pas être utilisé durant la gestation.

L'administration pendant les premiers stades 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.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration concomitante de ce médicament vétérinaire avec des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens peut aggraver l'ulcération du tractus gastro-intestinal. 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 un délai de 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 hypokaliémisants.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.

Pour veiller à l'administration de la dose adéquate, le poids vif devrait être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter un sous-dosage ou un surdosage.

Une dose unique de 1 mg de prednisolone/kg de poids vif par jour correspondant à 3 g de poudre pour 100 kg de poids vif.

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

La dose correcte doit être mélangée avec une petite quantité de nourriture.

La nourriture mélangée avec le médicament vétérinaire doit être remplacée si elle n'est pas consommée dans un délai de 24 heures.

Des sachets de différentes tailles peuvent être combinés pour obtenir la dose correcte, par exemple:

Poids vif (kg) du cheval	100 mg	300 mg	600 mg
	(100 kg de poids vif)	(300 kg de poids vif)	(600 kg de poids vif)
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 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Un surdosage peut induire une somnolence chez les chevaux.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats: 10 jours.

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

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: corticostéroïde à usage systémique, glucocorticoïde.

Code ATC-vet: QH02AB06

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La prednisolone est un corticostéroïde à effets intermédiaires 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 immunologique 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.

Une obstruction récurrente des voies respiratoires (ORVR) est une maladie respiratoire fréquente chez les chevaux adultes. Les chevaux affectés sont sensibles aux antigènes inhalés et à d'autres agents pro-inflammatoires, y compris les spores fongiques et l'endotoxine contenue dans la poussière domestique. Lorsqu'un traitement médical des chevaux atteints d'ORVR est requis, les glucocorticoïdes sont efficaces pour maîtriser les signes cliniques et diminuer le taux de neutrophiles dans les voies respiratoires.

5.2 Caractéristiques 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 est de 989 ± 234 ng.h/ml. La valeur de $T_{1/2}$ est de $3,1 \pm 2,3$ heures mais elle n'est pas significative d'un point de vue thérapeutique dans le cadre de l'évaluation des corticostéroïdes systémiques.

La biodisponibilité après administration orale est d'environ 60%. Un métabolisme partiel de la prednisolone en prednisone, une substance biologiquement inerte, a lieu. Des quantités égales de prednisolone, de prednisone, de 20β -dihydroprednisolone et de 20β -dihydroprednisone sont observées dans les urines. Il faut compter 3 jours pour éliminer la prednisolone.

La prise de doses répétées ne conduit pas à une accumulation plasmatique de prednisolone.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose monohydraté

Arôme anis

Silice colloïdale hydratée

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.

Les sachets sont à usage unique et doivent être éliminés après utilisation/ouverture.

Durée de conservation après incorporation dans l'aliment: 24 heures

6.4 Précautions particulières de conservation

Les sachets ouverts ne doivent pas être stockés.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant 20 sachets en pentalaminate (revêtement intérieur en PEBD) de 3 g (contenant 100 mg de prednisolone), ou 10 sachets de 9 g (contenant 300 mg de prednisolone) ou 18 g (contenant 600 mg de prednisolone) de poudre orale.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Le Vet B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Pays-Bas

Tél.: +31 (0)348565858

Télécopie: +31 (0)348565454

Courrier électronique: Info@levetpharma.com

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

EU/2/14/161/001-003

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

{JJ/MM/AAAA}

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.emea.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equisolon 33 mg/g poudre orale pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un gramme contient:

Substance active:

Prednisolone 33,3 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre orale.

Poudre de couleur blanche à blanc cassé.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif, aux corticostéroïdes ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser lors d'infections virales en phase virémique ou en cas de mycoses systémiques.

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 gravidité.

4.4 Mises en garde particulières

L'administration de corticostéroïdes 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 prednisolone est susceptible de ne pas améliorer suffisamment la fonction respiratoire dans tous les cas, et pour chaque cas particulier, il peut être nécessaire d'envisager l'utilisation de médicaments ayant un délai d'action plus rapide.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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.

Il a été constaté que l'utilisation de corticostéroïdes chez les chevaux induisait une fourbure. Par conséquent, les chevaux doivent faire l'objet d'un suivi fréquent pendant la période de traitement.

Du fait des propriétés pharmacologiques de la prednisolone, une attention particulière doit être accordée lors de l'utilisation du médicament vétérinaire chez les animaux qui présentent un système immunitaire affaibli.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la prednisolone ou à l'un des excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En raison du risque de malformation fœtale, le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes.

Afin d'éviter la formation de poussière, ne pas secouer le médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les corticostéroïdes anti-inflammatoires, tels que la prednisolone, sont connus pour leurs nombreux effets indésirables. 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-long terme, il convient de maintenir la dose au minimum nécessaire pour maîtriser les symptômes.

L'importante suppression du cortisol liée à la dose observée en cours de traitement résulte du fait que les doses efficaces suppriment l'axe hypothalamique pituitaire-surrénal. Après l'arrêt du traitement, des signes d'insuffisance surrénale allant jusqu'à l'atrophie corticosurrénale peuvent survenir, ce qui peut rendre l'animal incapable d'affronter de manière adéquate des situations de stress. C'est pourquoi il faut envisager des moyens de minimiser les problèmes d'insuffisance surrénale après l'arrêt du traitement.

L'augmentation significative des triglycérides observée peut provenir d'un éventuel hypercorticisme iatrogène (maladie de Cushing) impliquant 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 peuvent en résulter.

L'augmentation des phosphatases alcalines induite par les glucocorticoïdes pourrait être liée à une augmentation de la taille du foie (hépatomégalie) accompagnée d'une augmentation des enzymes hépatiques sériques.

D'autres modifications des paramètres hématologiques et biochimiques sanguins probablement associées à l'utilisation de la prednisolone ont été des effets significatifs observés sur la lactate déshydrogénase (diminution) et l'albumine (augmentation) et sur les éosinophiles, les lymphocytes (diminution) et les neutrophiles segmentés (augmentation).

Une diminution de l'aspartate transaminase est également observée.

Les corticostéroïdes administrés de manière systémique peuvent provoquer une polyurie, une polydipsie et une polyphagie, surtout durant les premiers stades du traitement. Certains corticostéroïdes peuvent provoquer une rétention de sodium et d'eau et une hypokaliémie en cas d'usage prolongé. Les corticoïdes systémiques ont provoqué un dépôt de calcium dans la peau (calcinose cutanée).

L'utilisation de corticostéroïdes peut retarder la guérison des blessures et leurs effets immunosuppresseurs peuvent affaiblir la résistance aux infections existantes ou aggraver ces dernières. En présence d'infections virales, les corticostéroïdes peuvent aggraver la maladie ou accélérer sa progression.

Une ulcération gastro-duodénale a été observée chez des animaux traités avec des corticostéroïdes et une ulcération gastro-duodénale peut être aggravée par les stéroïdes chez des animaux auxquels ont été

administrés des anti-inflammatoires non stéroïdiens et chez les animaux souffrant d'un traumatisme de la moelle épinière.

Effets endocriniens et métaboliques.

Très fréquent: une suppression du cortisol et une augmentation des triglycérides plasmatiques.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante:

-très fréquent (effets indésirables chez plus d'un animal sur 10 au cours d'un traitement)

-fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)

-peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)

-rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)

-très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez le cheval en cas de gravidité et le produit ne doit pas être utilisé durant la gestation.

L'administration pendant les premiers stades 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.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration concomitante de ce médicament vétérinaire avec des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens peut aggraver l'ulcération du tractus gastro-intestinal. 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 un délai de 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.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.

Pour veiller à l'administration de la dose adéquate, le poids vif devrait être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter un sous-dosage ou un surdosage.

Une dose unique de 1 mg de prednisolone/kg de poids vif par jour correspondant à 3 g de poudre pour 100 kg de poids vif.

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

La dose correcte doit être mélangée avec une petite quantité de nourriture.

La nourriture mélangée avec le médicament vétérinaire doit être remplacée si elle n'est pas consommée dans un délai de 24 heures.

Appliquer la posologie indiquée dans le tableau ci-dessous en utilisant la cuillère-mesure:

Poids vif (kg) du cheval	Pot avec cuillère-mesure (= 4,6 g de poudre)
	Nombre de cuillères
150-300	2
300-450	3
450-600	4
600-750	6
750-1000	7

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Un surdosage peut induire une somnolence chez les chevaux.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats: 10 jours.

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

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: corticostéroïde à usage systémique, glucocorticoïde.

Code ATC-vet: QH02AB06

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La prednisolone est un corticostéroïde à effets intermédiaires 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 immunologique 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.

Une obstruction récurrente des voies respiratoires (ORVR) est une maladie respiratoire fréquente chez les chevaux adultes. Les chevaux affectés sont sensibles aux antigènes inhalés et à d'autres agents pro-inflammatoires, y compris les spores fongiques et l'endotoxine contenue dans la poussière domestique. Lorsqu'un traitement médical des chevaux atteints d'ORVR est requis, les glucocorticoïdes sont efficaces pour maîtriser les signes cliniques et diminuer le taux de neutrophiles dans les voies respiratoires.

5.2 Caractéristiques 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 est de 989 ± 234 ng.h/ml. La valeur de $T_{1/2}$ est de $3,1 \pm 2,3$ heures mais elle n'est pas significative d'un point de vue thérapeutique dans le cadre de l'évaluation des corticostéroïdes systémiques.

La biodisponibilité après administration orale est d'environ 60 %. Un métabolisme partiel de la prednisolone en prednisone, une substance biologiquement inerte, a lieu. Des quantités égales de prednisolone, de prednisone, de 20 β -dihydroprednisolone et de 20 β -dihydroprednisone sont observées dans les urines. Il faut compter 3 jours pour éliminer la prednisolone.

La prise de doses répétées ne conduit pas à une accumulation plasmatique de prednisolone.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose monohydraté

Arôme d'anis

Silice colloïdale hydratée

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.

Durée de conservation après ouverture du récipient: 4 semaines.

Durée de conservation après incorporation dans l'aliment: 24 heures

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver dans le récipient d'origine.

Conserver le pot soigneusement fermé.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant un pot en PEHD (blanc) avec un fil de rupture en PEBD contenant 504 g de poudre orale et une cuillère-mesure en polystyrène (incolore).

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Le Vet B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Pays-Bas

Tél.: +31 (0)348565858

Télécopie: +31 (0)348565454

Courrier électronique: Info@levetpharma.com

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

EU/2/14/161/004

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

{JJ/MM/AAAA}

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.emea.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.