

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Equipred 50 mg comprimidos para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

50 mg de prednisolona

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lactosa monohidrato
Celulosa
Sílice coloidal anhidra
Croscarmelosa sódica
Almidón glicolato sódico
Estearato de magnesio

Comprimido blanco, convexo y con "50" grabado.
El comprimido puede dividirse en mitades y cuartos.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos.

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

Alivio de los parámetros inflamatorios y clínicos relacionados con la obstrucción recurrente de las vías aéreas (ORVA, asma grave) en caballos, en combinación con el control ambiental.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a los corticosteroides o a alguno de los excipientes.
No usar en infecciones víricas durante la etapa de viremia, o en casos de infecciones micóticas.
No usar en animales con úlceras gastrointestinales.
No usar en animales con úlceras corneales.
No utilizar este medicamento durante la gestación (véase la sección 3.7).

3.4 Advertencias especiales

La administración de corticoides tiene como objetivo, más que la curación, la mejoría de los signos clínicos. El tratamiento debe combinarse con el control ambiental.

El veterinario debe evaluar cada caso individualmente, y determinar la pauta de tratamiento adecuada. El tratamiento con prednisolona solo debe iniciarse cuando no se haya obtenido una mejoría satisfactoria de los síntomas clínicos, o sea poco probable obtenerla solo con el control ambiental.

El tratamiento con prednisolona puede no ser suficiente para restaurar la función respiratoria en todos los casos, pudiendo ser necesario considerar, en cada caso individual, el uso de medicamentos de inicio de acción más rápido.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Salvo situaciones de emergencia, no utilizar en animales con diabetes mellitus, insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca, hiperadrenocorticismos u osteoporosis.

Aunque dosis elevadas únicas suelen tolerarse bien, pueden aparecer efectos adversos graves cuando se utilizan a largo plazo. Por lo tanto, las dosis en tratamientos a medio y largo plazo deben limitarse a las mínimas necesarias para controlar los síntomas.

Dadas las propiedades farmacológicas de la prednisolona, prestar especial atención cuando se utilice el medicamento veterinario en animales con un sistema inmune debilitado.

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

Este medicamento veterinario puede causar reacciones alérgicas. Las personas con hipersensibilidad conocida a la prednisolona, a otros corticosteroides o a alguno de los excipientes, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede irritar los ojos. Evitar tocarse los ojos con las manos. En caso de contacto con los ojos, lavarlos con abundante agua. Si persiste la irritación, consulte con un médico.

Este medicamento veterinario puede provocar efectos adversos tras su ingestión. Evitar el contacto de las manos con la boca. No comer ni beber mientras se manipula el medicamento veterinario. Las partes de comprimidos sin utilizar deben guardarse de nuevo en el blíster y la caja, y mantenerse fuera del alcance de los niños. Almacenar en un armario cerrado. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Lávese las manos después de manipular los comprimidos.

Los corticosteroides pueden causar malformaciones fetales; por lo tanto, se recomienda que las mujeres embarazadas eviten el contacto con el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Hipocortisolemia ¹ Trastornos de la glándula suprarrenal ¹ Triglicéridos elevados ²
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Laminitis ³ Signos neurológicos (p. ej., ataxia, inclinación de la cabeza, falta de coordinación) Inquietud Decúbito, Anorexia

	Fosfatasa alcalina sérica elevada (ALP) ⁴ Ulceración gastrointestinal ⁵ , Cólicos Sudoración excesiva Urticaria
--	--

¹ Resultado de la inhibición del eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal por dosis eficaces. Tras suspender el tratamiento, pueden aparecer signos de insuficiencia suprarrenal, que se extiendan a atrofia corticosuprarrenal, lo que puede provocar una respuesta inadecuada del animal ante situaciones de estrés.

² Pueden dar lugar a una alteración significativa del metabolismo de lípidos, hidratos de carbono, proteínas y minerales, p.ej. redistribución de la grasa corporal, aumento del peso corporal, debilidad y atrofia muscular y osteoporosis.

³ Se debe monitorizar frecuentemente a los caballos durante el tratamiento.

⁴ Puede relacionarse con aumento del tamaño del hígado (hepatomegalia), con aumento de las enzimas hepáticas en suero.

⁵ Las úlceras gastrointestinales pueden verse exacerbadas por el uso de esteroides, en animales tratados con fármacos antiinflamatorios no esteroideos.

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 su representante local 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 y la lactancia en caballos.

Gestación:

La administración durante los primeros estadios de la gestación, ha demostrado causar anomalías fetales en animales de laboratorio.

La administración en los últimos estadios de la gestación, puede causar abortos o partos prematuros en rumiantes, pudiendo tener un efecto similar en otras especies.

No utilizar este medicamento durante la gestación (véase la sección 3.3).

Lactancia:

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso de este medicamento veterinario junto con fármacos antiinflamatorios no esteroideos, puede exacerbar las úlceras gastrointestinales. Puesto que los corticosteroides pueden reducir la respuesta inmune a las vacunas, no usar prednisolona al mismo tiempo que se administren vacunas, o en las dos semanas posteriores a la vacunación.

La administración de prednisolona puede provocar hipopotasemia, aumentando así el riesgo de toxicidad de los glucósidos cardíacos. El riesgo de hipopotasemia puede aumentar si se administra prednisolona junto con diuréticos no ahorradores de potasio.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Mezclar el medicamento veterinario con una pequeña cantidad de alimento.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta, evitando la infra o la sobredosificación. Los comprimidos pueden dividirse por las líneas marcadas para facilitar una dosificación precisa.

Una única dosis de 1 mg de prednisolona/kg de peso corporal al día, corresponde a 2 comprimidos por 100 kg de peso corporal.

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

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

La sobredosificación puede provocar somnolencia en caballos.

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

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

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 corticosteroide de acción intermedia, con una actividad antiinflamatoria y un efecto de retención de sodio 4 y 0,8 veces más potente que el cortisol, respectivamente. Los corticosteroides suprimen la respuesta inmune mediante la inhibición de la dilatación de los capilares, de la migración y función de los leucocitos, y de la fagocitosis. Los glucocorticoides tienen un efecto sobre el metabolismo, al aumentar la gluconeogénesis.

Cuando se requiere tratamiento médico en caballos con ORVA (asma grave), los glucocorticoides son eficaces para controlar los signos clínicos y disminuir la neutrofilia en las vías aéreas.

4.3 Farmacocinética

En caballos, tras la administración vía oral, la prednisolona se absorbe rápidamente y proporciona una respuesta rápida, que se mantiene durante, aproximadamente, 24 horas. El $T_{\text{máx}}$ promedio global es de $2,5 \pm 3,1$ horas, la $C_{\text{máx}}$ es de 237 ± 154 ng/ml y el AUC_t es de 989 ± 234 ng·h/ml. La $T_{1/2}$ es de $3,1 \pm 2,3$ horas. La biodisponibilidad tras la administración oral, es del 60%, aproximadamente. Se produce un metabolismo parcial de la prednisolona, dando lugar a prednisolona sin actividad biológica. En la orina se encuentran cantidades iguales de prednisolona, prednisona, 20 β -dihidroprednisolona y 20 β -dihidroprednisona. La excreción de prednisolona se completa en 3 días.

La administración de dosis múltiples no provoca acumulación plasmática de prednisolona.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Período de validez

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

Período de validez de los comprimidos divididos: 3 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.
Devolver cualquier comprimido dividido al blíster abierto.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blísteres de PVC/PVDC/aluminio, con 10 comprimidos.

Los blísteres se acondicionan en cajas de cartón de 50, 100 o 200 comprimidos.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3838 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 06/11/2019

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

02/2026

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>).