

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prednisolon Vetoquinol ad us. vet., compresse per cavalli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa contiene:

Principio attivo:

Prednisolone (sotto forma di p. acetato) 250 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse bianche, rotonde, piatte con scanalatura per somministrazione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Glucocorticoide per somministrazione orale nei cavalli.

Malattie che richiedono una terapia cortisonica prolungata.

Reazioni allergiche: Recurrent Airway Obstruction RAO (asma equina grave), vasculite, malattie allergiche della pelle, ad esempio la dermatite estiva, orticaria;

Malattie autoimmuni: lupus eritematoso sistemico, pemfigo foliaceo, anemia emolitica, ecc.

Malattie del fegato

Riduzione dell'infiammazione

4.3 Controindicazioni

Laminite, adenoma ipofisario, ferite chirurgiche in via di guarigione, ulcere.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

In caso di infezioni è necessario un trattamento antibiotico concomitante.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non pertinente.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Immunosoppressione, guarigione ritardata, osteoporosi, diminuzione della massa muscolare, laminite.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Dati non disponibili.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrazione per os al mattino

Antiflogistico	Immunosoppressivo
----------------	-------------------

0,25 - 0,5 mg/kg	1 - 2 mg/kg
------------------	-------------

La dose iniziale è alta e somministrata quotidianamente per alcuni giorni (da 2 a 5). La stessa dose viene poi utilizzata per passare al trattamento intermittente (a giorni alterni), riducendo gradualmente la dose dopo alcuni giorni alla dose più bassa ancora efficace.

Le compresse possono essere aggiunte al foraggio.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Per questo medicinale veterinario non ci sono studi relativi a sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Nel caso di cavalli destinati alla macellazione, dopo l'ultimo trattamento deve essere osservato un periodo di sospensione di 6 mesi per i tessuti commestibili e il latte. Il trattamento farmacologico è soggetto all'obbligo di documentazione.

Le informazioni sui tempi di attesa non si applicano ai cavalli che, secondo il loro passaporto, sono stati dichiarati a vita come animali domestici.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Glucocorticoidi, farmaci antinfiammatori steroidei

Codice ATCvet: QH02AB06

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il glucocorticoide prednisolone è circa quattro volte più efficace dell'idrocortisone, con meno reazioni avverse.

L'effetto terapeutico dura più a lungo dell'effetto metabolico.

L'effetto antinfiammatorio deriva dalla protezione delle membrane cellulari, plasmatiche e lisosomiali, rendendo i vasi meno permeabili e dilatati, riducendo la sintesi e l'escrezione di mediatori

(prostaglandine, leucotrieni, trombossani, interleuchine...), il che contribuisce anche all'inibizione della proliferazione cellulare. Le cellule infiammatorie, come eosinofili, monociti e cellule T, circolano meno nel sangue e rimangono in concentrazioni maggiori nel midollo osseo e nei linfonodi.

I glucocorticoidi influenzano il metabolismo del glucosio, promuovendo la gluconeogenesi dagli aminoacidi e anche attraverso il metabolismo dei lipidi.

L'esperienza dimostra che i glucocorticoidi promuovono la broncodilatazione.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nessun dato

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cellulosa microcristallina (Avicel PH 102)

Talco

Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 4 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C)

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Contenitore di plastica con 100 compresse

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Berna

+41 (0)31 818 56 56

info.switzerland@vetoquinol.com

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 47'360 064 100 compresse

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22.01.1986

Data dell'ultimo rinnovo: 28.10.2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

21.01.2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.