PREDNICURE 25 mg

NOTICE :
Prednicure 25 mg comprimés pour chiens

Que contient cette notice ?

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT
2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE
3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)
4. INDICATION(S)
5. CONTRE-INDICATIONS
6. EFFETS INDÉSIRABLES
7. ESPÈCES CIBLES
8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION
9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE
10. TEMPS D'ATTENTE
11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION
12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)
13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT
14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE
15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelone), Espagne

Fabricant responsable de la libération des lots :
Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Espagne

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Allemagne

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Allemagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Prednicure 25 mg comprimés pour chiens
Prednisolone

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque comprimé contient :
Substance active :
Prednisolone 25 mg

Comprimé rond blanc avec une barre de sécabilité en croix sur une face et le numéro 25 gravé sur l'autre face.
Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales.

4. INDICATION(S)

Traitement symptomatique ou traitement d'appoint des maladies inflammatoires et des maladies d'origine immunitaire chez les chiens.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux en cas de :
- Infections virales, mycosiques ou parasitaires non contrôlées par un traitement approprié,
- Diabète sucré,
- Hyperadrénocorticisme,
- Ostéoporose,
- Insuffisance cardiaque,
- Insuffisance rénale,
- Ulcère cornéen,
- Ulcères gastro-intestinaux,
- Glaucome.

Ne pas utiliser en même temps que des vaccins vivants atténués.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, à d'autres corticostéroïdes ou à l'un des excipients.
Voir aussi rubriques « Gestation et lactation » et « Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions ».

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Les corticostéroïdes anti-inflammatoires, tels que la prednisolone, sont connus pour provoquer une grande diversité d'effets indésirables. Si des doses élevées sont généralement bien tolérées après une administration unique, elles peuvent induire des effets indésirables sévères en cas d'utilisation à long terme.
La suppression significative du cortisol liée à la dose observée lors du traitement est la conséquence de la suppression de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien par les doses efficaces. Après l'arrêt du traitement, des signes d'insuffisance surrénalienne peuvent apparaître, ce qui peut rendre l'animal incapable de gérer de façon adéquate des situations de stress.
L'augmentation significative des triglycérides observée peut être due à un éventuel hyperadrénocorticisme iatrogène (syndrome de Cushing) impliquant une altération significative du métabolisme des lipides, glucides, protéines et des sels minéraux, qui se traduit par exemple à une redistribution des graisses corporelles, une augmentation du poids corporel, une faiblesse et une perte de masse musculaire et une ostéoporose. La suppression du cortisol et l'augmentation des triglycérides plasmatiques sont des effets secondaires très fréquents des traitements par corticoïdes (survenant chez plus d'un animal sur 10).
Les modifications des paramètres biochimiques, hématologiques et hépatiques probablement associés à l'utilisation de la prednisolone, ont été des effets significatifs sur les phosphatases alcalines (augmentation), la lactate déshydrogénase (diminution), l'albumine (augmentation), les éosinophiles, les lymphocytes (diminution), les neutrophiles segmentés (augmentation) et les enzymes hépatiques sériques (augmentation). Une diminution de l'activité de l'aspartate transaminase est également constatée.
Les corticostéroïdes administrés par voie systémique peuvent provoquer une polyurie, une polydipsie et une polyphagie, en particulier dans les premiers temps du traitement. Certains corticostéroïdes peuvent entraîner une rétention hydro-sodée et une hypokaliémie en cas d'utilisation à long terme. Les corticostéroïdes systémiques ont provoqué des dépôts calciques dans la peau (calcinose cutanée).
L'utilisation de corticostéroïdes peut retarder la cicatrisation des plaies et leurs actions immunosuppressives peuvent réduire la résistance aux infections existantes ou les exacerber.
Des ulcères gastro-intestinaux ont été décrits chez des animaux traités avec des corticostéroïdes. Cette ulcération peut être exacerbée par les stéroïdes chez les animaux recevant des anti-inflammatoires non stéroïdiens et les animaux présentant un traumatisme de la moelle épinière.
Les autres effets indésirables pouvant être observés sont : inhibition de la croissance longitudinale des os, atrophie cutanée, diabète sucré, troubles du comportement (agitation et dépression), pancréatite, diminution de la synthèse des hormones thyroïdiennes, augmentation de la synthèse des hormones parathyroïdiennes. Voir aussi rubrique « Gestation et lactation ».

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :
- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance {détails du système national}.

7. ESPÈCES CIBLES

Chiens

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

La dose et la durée totale du traitement, dans la plage des posologies autorisée, sont déterminées par le vétérinaire au cas par cas en fonction de la gravité des symptômes.

Dose initiale : 0,5 à 2,0 mg par kg de poids corporel par jour.

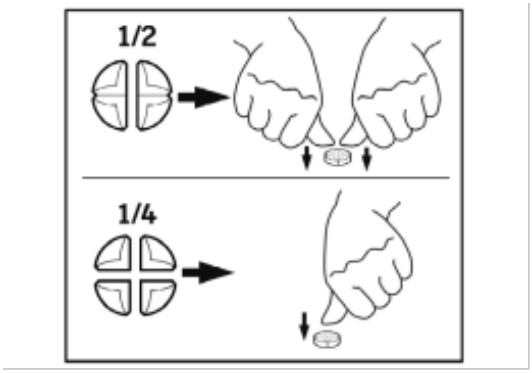
Il peut s'avérer nécessaire d'administrer le médicament à la posologie indiquée ci-dessus pendant une à trois semaines. Pour un traitement plus long : lorsque, à l'issue d'une période d'administration quotidienne, l'effet recherché a été obtenu, la dose doit être réduite jusqu'à atteindre la dose efficace la plus faible. La diminution de la dose doit être effectuée au moyen d'un traitement à jours alternés et/ou en divisant la dose par deux à intervalles de 5 à 7 jours jusqu'à atteindre la dose efficace la plus faible .
Les chiens doivent être traités le matin afin de de coïncider avec le pic de cortisol endogène.

Le tableau ci-dessous sert de guide pour l'administration du produit à la dose minimale de 0,5 mg/kg de poids corporel et à la dose maximale de 2 mg/kg de poids corporel :

	Nombre de comprimés	
	Prednicure 25 mg pour chiens	
Poids corporel (kg)	**Dose minimale 0,5 mg/kg de poids corporel**	**Dose maximale 2 mg/kg de poids corporel**
> 10 - 12,5 kg	¼	1
> 12,5 - 25 kg	½	1-2
> 25 - 37,5 kg	¾	2-3
> 37,5 - 50 kg	1	3-4
> 50 - 62,5 kg	1 ¼	4-5
> 62,5 - 75 kg	1 ½	5-6

 = ¼ de comprimé  = ½ comprimé  = ¾ de comprimé  = 1 comprimé

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales afin d'assurer un dosage précis.



9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

10. TEMPS D'ATTENTE

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après la mention EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.
Toute fraction de comprimé non utilisée doit être replacée dans la plaquette et utilisée dans les 4 jours qui suivent.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :
L'administration de corticoïdes vise à induire une amélioration des signes cliniques plutôt qu'à obtenir une guérison. Le traitement doit être associé au traitement de la maladie sous-jacente et/ou à des mesures de contrôle environnemental.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :
Si une infection bactérienne est présente, le produit doit être utilisé en association avec un traitement antibactérien approprié. Des doses pharmacologiquement actives peuvent entraîner une insuffisance surrénale. Cet effet peut être particulièrement manifeste après l'arrêt du traitement par corticostéroïdes. L'insuffisance surrénalienne peut-être limitée au maximum en instaurant un traitement à jours alternés, si cela est possible. La réduction de la posologie et l'arrêt du traitement doivent être progressifs afin d'éviter la survenue d'une insuffisance surrénalienne (voir rubrique « Posologie et voie d'administration »).
Les corticoïdes, tels que la prednisolone, exacerbent le catabolisme protéique. En conséquence, le produit doit être administré avec précaution chez les animaux âgés ou dénutris.
Les corticoïdes, tels que la prednisolone, doivent être utilisés avec prudence chez les animaux souffrant d'hypertension, d'épilepsie, de brûlures, de myopathie stéroïdienne antérieure, chez les animaux immunodéprimés et chez les jeunes animaux étant donné que les corticostéroïdes peuvent induire un retard de croissance.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :
- La prednisolone ou d'autres corticostéroïdes peuvent provoquer une hypersensibilité (réactions allergiques).
- Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la prednisolone ou à d'autres corticostéroïdes, ou à l'un des excipients, devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
- Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, les parties non utilisées d'un comprimé doivent être replacées dans l'alvéole ouverte de la plaquette puis la plaquette doit être insérée dans la boîte.
- En cas d'ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.
- Les corticostéroïdes pouvant provoquer des malformations fœtales, il est recommandé aux femmes enceintes d'éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
- Se laver immédiatement et soigneusement les mains après avoir manipulé les comprimés.

Gestation et lactation :
Ne pas utiliser au cours de la gestation. Les études de laboratoire ont mis en évidence des anomalies fœtales en début de gestation et un avortement ou une mise bas précoce dans les derniers stades de la gestation.

Les glucocorticoïdes sont excrétés dans le lait et peuvent entraîner des troubles de la croissance chez les jeunes animaux qui tètent la mère. L'utilisation du médicament au cours de la lactation ne soit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :
La phénytoïne, les barbituriques, l'éphédrine et la rifampicine peuvent accélérer la clairance métabolique des corticostéroïdes, ce qui se traduit par une diminution des concentrations sanguines et de l'effet physiologique du médicament.
L'utilisation concomitante de ce médicament vétérinaire et des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens peut exacerber l'ulcération du tube digestif.
L'administration de prednisolone peut induire une hypokaliémie et donc, augmenter le risque de toxicité des glycosides cardiotoniques. Le risque d'hypokaliémie peut être augmenté si la prednisolone est administrée en association avec des diurétiques hypokaliémiants.
Des précautions doivent être prises en cas d'utilisation combinée avec de l'insuline.
L'administration de ce médicament vétérinaire peut interférer avec l'efficacité vaccinale. Il convient d'observer un intervalle de deux semaines avant ou après le traitement avant de vacciner avec des vaccins vivants atténués.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :
Un surdosage ne provoque pas d'autres effets que ceux mentionnés dans la rubrique « Effets indésirables ».
Il n'existe aucun antidote spécifique. Les signes de surdosage doivent être traités symptomatiquement.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Octobre 2019

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Plaquette opaque en PVC/aluminium.
Présentation :
Boîte en carton de 1, 3, 5, 10 ou 25 plaquettes de 10 comprimés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.
BE-V546764
À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

Distributeur
Kela Veterinaria nv
Industriepark West 68
9100 Sint-Niklaas
Belgique