NOTICE

Prednicortone 20 mg comprimés pour chiens et chats

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. ESPÈCE(S) CIBLE(S)
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 DERNIERE NOTICE APPROUVEE
15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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 :
Nom : Dechra Regulatory B.V.
Adresse : Handelsweg 25
5531 AE Bladel Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots : Nom : LelyPharma B.V.
Adresse : Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad Pays-Bas

Nom : Genera Inc.
Adresse : Svetonedeljska cesta 2 Kalinovica
10436 Rakov Potok Croatie

Seul le site effectuant les tests et la libération des lots devra être mentionnée sur la notice imprimée.

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Prednicortone 20 mg comprimés pour chiens et chats prednisolone

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

Un comprimé contient
Substance active :

Prednisolone 20 mg

Comprimémarron clair tacheté de brun, rond et convexe, aromatisé, avec une barre de cassure en croix sur une 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 immunologique chez le chien et le chat.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'infections virales ou mycosiques non contrôlées par un traitement approprié.
Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de diabète ou d'hypercorticisme.

Ne pas utiliser chez les animaux atteints d'ostéoporose.
Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'un dysfonctionnement cardiaque ou rénale. Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'ulcères cornéens.
Ne pas utiliser chez les animaux atteints d'ulcères gastro-intestinaux. Ne pas utiliser chez les animaux présentant des brûlures.
Ne pas utiliser en concomitance avec un vaccin vivant atténué. Ne pas utiliser en cas de glaucome.
Ne pas utiliser au cours de la gestation (voir également « Utilisation en cas de gravidité et de lactation » dans la rubrique « Mise(s) en garde particulière(s) »).
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif, aux corticostéroïdes ou à l'un des excipients.
Voir également la rubrique « 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 les doses élevées sont généralement bien tolérées en administration unique, elles peuvent induire des effets indésirables sévères en cas d'utilisation à long terme. Par conséquent, lors d'une administration à moyen ou long terme, la posologie devra généralement être maintenue au niveau minimal requis pour contrôler les symptômes.
La suppression significative du cortisol liée à la dose qui est 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 surrénale allant jusqu'à l'atrophie corticosurrénale peuvent apparaître, ce qui peut rendre l'animal incapable de faire face de façon adéquate à des situations de stress. Il convient donc d'envisager des moyens de limiter au maximum les problèmes d'insuffisance surrénale après l'arrêt du traitement.

L'augmentation significative des triglycérides qui est observée peut être liée à un éventuel hypercorticisme iatrogène (syndrome de Cushing) impliquant une altération significative du métabolisme des lipides, glucides, protéines et minéraux, pouvant aboutir par exemple à une redistribution des graisses corporelles, une augmentation de la masse corporelle, une faiblesse et une perte de masse musculaire et une ostéoporose. La suppression du cortisol et l'augmentation des triglycérides plasmatiques sont des effets indésirables très fréquents des traitements par corticoïdes (survenant chez plus d'un animal sur 10).
L'augmentation du taux de phosphatase alcaline induite par les glucocorticoïdes pourrait être liée à une augmentation du volume du foie (hépatomégalie) associée à une élévation des enzymes hépatiques sériques.
D'autres modifications des paramètres biochimiques sanguins et hématologiques, probablement associées à l'utilisation de la prednisolone, ont constitué des effets significatifs observés au niveau de la lactate déshydrogénase (diminution) et de l'albumine (augmentation) ainsi que des éosinophiles, des lymphocytes (diminution) et des neutrophiles segmentés (augmentation).
Une diminution 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. Des corticostéroïdes systémiques ont provoqué des dépôts calciques dans la peau (calcinose cutanée).
L'utilisation de corticostéroïdes peut retarder la cicatrisation des plaies et leurs effets immunosuppresseurs peuvent affaiblir la résistance aux infections ou exacerber des infections existantes. En présence d'infections virales, les corticostéroïdes peuvent aggraver ou accélérer l'évolution de la maladie.
Des ulcères gastroduodénaux ont été décrits chez des animaux traités par des corticostéroïdes et ceux- ci peuvent être exacerbés 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 éventuels sont : inhibition de la croissance longitudinale des os ; atrophie cutanée ; diabète ; euphorie ; pancréatite ; diminution de la synthèse des hormones thyroïdiennes ; augmentation de la synthèse des hormones parathyroïdiennes.

Voir également la rubrique « Utilisation en cas de gravidité et de lactation » dans la rubrique « Mise(s) en garde particulière(s) ».

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.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens et chats.

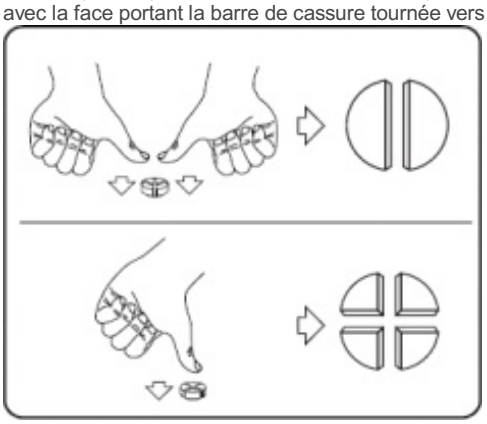
8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.
La dose et la durée totale du traitement doivent être déterminées au cas par cas par le vétérinaire en fonction de la sévérité des symptômes. La plus faible dose efficace doit être utilisée.

Dose initiale : 0,5 – 4 mg par kg de masse corporelle par jour.
Traitement plus durable : 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 plus faible dose efficace. La réduction de la dose doit être effectuée au moyen d'un traitement alterné un jour sur deux et/ou en divisant la dose par deux à intervalles de 5 à 7 jours jusqu'à atteindre la plus faible dose efficace.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Les chiens doivent être traités le matin et les chats le soir afin de tenir compte des différences de rythme circadien.
Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales pour obtenir l'exacte posologie nécessaire. Placez le comprimé sur une surface plate, avec la face portant la barre de cassure tournée vers le haut et la face convexe (arrondie) tournée vers le plan de travail.



Moitiés : appuyez avec vos pouces des deux côtés du comprimé. Quarts : appuyez avec votre pouce au centre du comprimé.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Durée de conservation des comprimés divisés : 4 jours.
Les fractions de comprimé inutilisées doivent être réintroduites dans la plaquette entamée qui doit être remise dans la boîte.
Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après « EXP ».
La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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 à un 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 adapté.
En raison des propriétés pharmacologiques de la prednisolone, le médicament vétérinaire doit être utilisé avec une précaution particulière chez les animaux dont le système immunitaire est affaibli. Les corticoïdes, tels que la prednisolone, exacerbent le catabolisme protéique. Par conséquent, le produit doit être administré avec précaution chez les animaux âgés ou dénutris.

Aux doses actives d'un point de vue pharmacologique, le produit peut entraîner une atrophie de la corticosurrénale, engendrant une insuffisance surrénale. Cet effet peut être particulièrement manifeste après l'arrêt du traitement par corticostéroïde. L'insuffisance surrénale peut être limitée au maximum en instituant le traitement un jour sur deux, si cela est réalisable. La réduction de la posologie et l'arrêt du traitement doivent être progressifs afin d'éviter de précipiter une insuffisance surrénale (voir rubrique « Posologie et voie d'administration »).
Les corticoïdes, tels que la prednisolone, doivent être utilisés avec prudence chez les animaux souffrant d'hypertension, d'épilepsie, chez les animaux avec un historique de myopathie stéroïdienne, chez les animaux immunodéprimés et chez les jeunes animaux étant donné que les corticostéroïdes peuvent induire un retard de croissance.
Les comprimés sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, conserver les comprimés hors de portée des animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux : La prednisolone ou les autres corticostéroïdes peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie).

- Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la prednisolone, à d'autres corticostéroïdes ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

- Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, les fractions de comprimés non utilisées doivent être replacées dans l'alvéole ouverte de la plaquette et remises dans la boîte.
En cas d'ingestion accidentelle, 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 chez les animaux en cours de gestation. Les études effectuées chez l'animal en laboratoire ont montré que l'administration du médicament en début de gestation pouvait provoquer des anomalies fœtales. Son administration à un stade plus tardif de la gestation peut entraîner un avortement ou une parturition prématurée. Voir également la rubrique relative aux contre-indications. Les glucocorticoïdes sont excrétés dans le lait et peuvent conduire à un retard de croissance chez les jeunes animaux qui tètent leur mère.
L'utilisation au cours de la lactation ne doit se faire qu'après évaluation bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :
La phénytoïne, les barbituriques, l'éphédrine et la rifampicine peuvent accélérer la clairance métabolique des corticostéroïdes, entraînant une réduction des concentrations sanguines et des effets physiologiques du médicament.
L'utilisation concomitante de ce médicament vétérinaire et d'anti-inflammatoires non stéroïdiens peut exacerber les ulcères gastroduodénaux. Dans la mesure où les corticostéroïdes peuvent réduire la réponse immunologique à la vaccination, la prednisolone ne doit pas être utilisée en même temps que des vaccins ni dans les deux semaines suivant une vaccination.
L'administration de prednisolone peut induire une hypokaliémie et donc augmenter le risque de toxicité des glucosides cardiotoniques. Le risque d'hypokaliémie peut être majoré si la prednisolone est administrée en association avec des diurétiques hypokaliémiants.

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

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

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

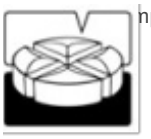
14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Juin 2022

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Boîte en carton contenant 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 25 ou 50 plaquette(s) de 10 comprimés Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V475280
A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire


nprimé sécable