

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Prednizol 5 mg comprimés pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé contient

Substance(s) active(s) :

Prednisolone..... 5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

Comprimés blancs circulaires et plats à bords biseautés. Lettre P gravée sur une face, et lettres PL/5 gravées sur l'autre face.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens et chats

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens et les chats :

Traitement symptomatique des états inflammatoires et allergiques.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de :

- Infections virales, mycosiques ou parasitaires non contrôlées par un traitement approprié
- Diabète sucré
- Hypercorticisme
- Ostéoporose
- Insuffisance cardiaque
- Insuffisance rénale grave
- Ulcères cornéens
- Ulcères gastro-intestinaux
- Glaucome

Ne pas utiliser en même temps que des vaccins vivants atténués.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active, à d'autres corticoïdes, ou à l'un des excipients.

Voir aussi les rubriques «Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte » et « Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions ».

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les glucocorticoïdes peuvent induire des améliorations des symptômes sans traiter la maladie sous-jacente. L'utilisation du produit devrait le cas échéant être associée à un traitement de la maladie sous-jacente et/ou une gestion de l'environnement de l'animal affecté.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En cas d'infection bactérienne, le produit devrait être utilisé en association avec un traitement antibactérien approprié.

Les corticoïdes tels que la prednisolone devraient être utilisés avec précautions chez les animaux souffrant d'hypertension, d'épilepsie, de brûlures, d'une myopathie stéroïdienne antérieure, ou chez les animaux immunodéprimés et chez les jeunes car les corticoïdes peuvent induire un retard de croissance. Les corticoïdes tels que la prednisolone exacerbent le catabolisme des protéines. Par conséquent, le produit devrait être administré avec précautions chez les animaux âgés ou dénutris.

Une surveillance particulière est nécessaire chez les animaux insuffisants rénaux.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

Des doses efficaces du point de vue pharmacologique peuvent conduire à une atrophie du cortex surrénalien, ayant pour résultat une insuffisance surrénalienne. Ceci peut devenir flagrant en particulier après l'arrêt d'un traitement par un corticoïde. Afin de minimiser les risques d'une insuffisance surrénalienne, la dose efficace la plus faible doit être utilisée et, à la fin du traitement, la dose utilisée doit être réduite progressivement. Le traitement ne devrait pas être interrompu brutalement. Ceci est particulièrement important après un traitement de longue ou moyenne durée. Certains cas peuvent nécessiter un traitement continu et, dans ce cas, la dose d'entretien efficace minimale devra être établie. On considère généralement que les problèmes associés à l'induction d'une insuffisance surrénale sont minimisés par une administration un matin sur deux chez les chiens et un soir sur deux chez les chats.

Voir aussi la rubrique « Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions ».

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

Certains effets pharmacologiques de la prednisolone ne peuvent pas être exclus suite à l'ingestion accidentelle du produit. Le produit est placé dans un récipient doté d'un bouchon muni d'un système de sécurité enfant, ou en plaquette. Le bouchon du flacon doit être bien refermé après utilisation.

Si des quantités plus petites sont distribuées à partir du conditionnement, elles doivent être fournies dans un récipient doté d'une fermeture de sécurité enfant. Si des récipients appropriés ne sont pas disponibles, le produit doit être fourni dans le récipient original. Stocker le produit en sécurité, hors de la vue et de la portée des enfants.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice et l'étiquette.

Se laver soigneusement les mains immédiatement après avoir manipulé les comprimés.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la prednisolone ou à d'autres corticostéroïdes devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Les corticoïdes peuvent engendrer des malformations fœtales ; il est par conséquent recommandé aux femmes enceintes d'éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Autres précautions

Aucune.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les corticoïdes anti-inflammatoires, tels que la prednisolone, sont connus pour exercer un large éventail d'effets secondaires. Bien que des doses élevées uniques soient généralement bien tolérées, elles peuvent induire de graves effets secondaires lors d'une utilisation de longue durée.

Une suppression significative du cortisol, liée à la dose, observée au cours du traitement, est le résultat de la suppression de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien par les doses efficaces. Après l'arrêt du traitement, des signes d'insuffisance surrénalienne peuvent survenir, et ceci peut rendre l'animal incapable de gérer de façon adéquate des situations de stress.

L'augmentation significative observée des triglycérides peut être liée à 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 de la graisse corporelle, une prise de poids, une faiblesse musculaire, une perte de la masse musculaire et une ostéoporose. Une suppression du cortisol et une augmentation des triglycérides plasmatiques sont des effets secondaires très fréquents d'un traitement aux corticoïdes (plus de 1 animal sur 10).

Des modifications des paramètres biochimiques, hématologiques et hépatiques probablement associés à l'utilisation de prednisolone sont objectivés par des effets significatifs sur la phosphatase alcaline (augmentation), la lactate déshydrogénase (diminution), l'albumine (augmentation), les éosinophiles, les lymphocytes (diminution), les neutrophiles segmentés (augmentation), la phosphatase alcaline (augmentation) et les enzymes hépatiques sériques (augmentation). On observe aussi une diminution de l'aspartate transaminase.

Les corticostéroïdes administrés par voie systémique peuvent induire une polyurie, une polydipsie et une polyphagie, en particulier dans les premiers temps du traitement. Certains corticostéroïdes peuvent provoquer une rétention du sodium et de l'eau ainsi qu'une hypokaliémie lors d'une utilisation prolongée. Les corticostéroïdes par voie systémique provoquent des dépôts calciques dans la peau (calcinose cutanée).

L'utilisation d'un corticostéroïde peut retarder la cicatrisation, et ses actions immunodépresseives peuvent réduire la résistance à des infections existantes ou exacerber ces infections.

Une ulcération gastro-intestinale a été rapportée chez des animaux traités par des corticostéroïdes, et une ulcération gastro-intestinale peut être exacerbée par les stéroïdes chez les animaux ayant reçu des anti-inflammatoires non stéroïdiens ainsi que chez les animaux souffrant d'un traumatisme de la moelle épinière.

Les autres effets indésirables susceptibles de survenir sont : une inhibition de la croissance longitudinale des os ; une atrophie cutanée ; un diabète sucré ; des troubles du comportement (excitation et dépression), une pancréatite, une diminution de la synthèse des hormones thyroïdiennes ; une augmentation de la synthèse des hormones parathyroïdiennes. Voir aussi la rubrique « Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte ».

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),
- rares (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités),
- très rares (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

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

L'utilisation de prednisolone n'est pas recommandée chez les animaux gravides. L'administration de corticostéroïdes au début d'une gestation est connue pour induire des anomalies fœtales chez les animaux de laboratoire. L'administration à la fin d'une gestation peut provoquer une mise-bas prématurée ou un avortement.

La prednisolone est susceptible d'être présente dans le lait en petites quantités et peut conduire à des troubles de la croissance chez les jeunes animaux qui tètent leur mère. L'utilisation de ce produit durant la lactation ne devrait par conséquent se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque, établie par le vétérinaire responsable.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La phénytoïne, les barbituriques, l'éphédrine et la rifampicine peuvent accélérer la clairance métabolique des corticostéroïdes, avec pour résultat une diminution des concentrations sanguines et une réduction de l'effet physiologique.

L'utilisation concomitante de ce produit vétérinaire avec des anti-inflammatoires non stéroïdiens peut exacerber une ulcération gastro-intestinale.

L'administration de prednisolone peut induire une hypokaliémie et donc augmenter le risque de toxicité induite par les glycosides cardiotoniques. Le risque d'hypokaliémie peut être augmenté si la prednisolone est administrée avec des diurétiques hypokaliémants.

Des précautions doivent être prises lors d'une utilisation combinée avec l'insuline.

Comme les corticoïdes peuvent réduire la réponse immunitaire à une vaccination, il convient d'observer un intervalle de deux semaines, avant et après la vaccination, lors du traitement avec le produit vétérinaire.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour administration par voie orale

0,1 à 2,0 mg par kg de poids corporel et par jour.

La dose et la durée totale du traitement sont déterminées par le vétérinaire au cas par cas en fonction de la gravité des symptômes. La dose efficace minimale doit être utilisée.

Pour un traitement sur une plus longue période : quand l'effet souhaité a été atteint après une période d'administration quotidienne, la dose devrait être réduite jusqu'à ce que la dose efficace minimale soit atteinte. La diminution de la dose doit être réalisée en instaurant un traitement à jour alterné et/ou en divisant par 2 la dose à intervalles de 5 à 7 jours, jusqu'à ce que la dose efficace minimale soit atteinte. Les comprimés ne sont pas destinés à être divisés. Pour les animaux nécessitant une dose inférieure à 5 mg, un autre produit ou un produit moins dosé doit être utilisé. Il convient de traiter les chiens le matin et les chats le soir étant donné les différences de rythme d'activité nyctéméral.

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

Un surdosage ne conduira pas à d'autres effets que ceux indiqués à la rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) ». Il n'y a pas d'antidote spécifique. Les signes d'un surdosage seront traités de manière symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : corticoïdes à usage systémique, glucocorticoïdes, prednisolone. Code ATCvet : QH02AB06

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La prednisolone est un anti-inflammatoire corticoïde de synthèse appartenant à la famille des glucocorticoïdes. Elle a des effets minéralo-corticoïdes relativement faibles. L'action des glucocorticoïdes pour supprimer une inflammation peut être thérapeutique pour diverses conditions.

La puissance anti-inflammatoire diffère selon les glucocorticoïdes, celle de la prednisolone étant environ quatre fois supérieure à celle de l'hydrocortisone, mais environ cinq fois inférieure à celle de la bétaméthasone. Les actions anti-inflammatoires sont connues pour être le résultat d'une large diversité d'effets à médiation via le récepteur de glucocorticoïdes (GR). La plupart des actions anti-inflammatoires et immunosuppressives résultent d'effets à médiation par le GR, qui altèrent la

transcription (tant à la hausse qu'à la baisse) de nombreux gènes dans les leucocytes. En particulier, les glucocorticoïdes inhibent la transcription de nombreux gènes codant pour des cytokines et des chimiokines pro-inflammatoires, des molécules d'adhésion cellulaire et des enzymes clés impliquées dans le déclenchement et/ou le maintien d'une réponse inflammatoire de l'hôte.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La prednisolone est facilement absorbée au niveau du tube digestif, et les pics plasmatiques sont atteints en 1 à 2 heures. Elle diffuse dans tous les tissus et les fluides corporels, elle traverse la barrière placentaire, et elle est excrétée en petites quantités dans le lait. La prednisolone se lie fortement aux protéines plasmatiques.

La demi-vie varie entre 2 et 4 heures, et le composé parent et les métabolites sont excrétés dans l'urine.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose monohydraté
Amidon de maïs
Amidon prégélatinisé
Acide stéarique
Talc
Stéarate de magnésium

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité blanc contenant 250 comprimés. Fermeture de sécurité enfant polypropylène blanche.

Boîte contenant 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 15, 25 ou 50 plaquettes en PVC-aluminium/PVC de 10 comprimés correspondant à 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 150, 250 ou 500 comprimés par boîte.

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

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

Millpledge Europe BVBA
38 Verrekijker
8750 Wingene
Belgique

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

BE-V548320 (Flacon)
BE-V662245 (Plaquettes)

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

Date de première autorisation : 25/10/2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

15/02/2024

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire