

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

DEMETHYL 36 MG/ML SUSPENSION INJECTABLE

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

### **Substances actives :**

Méthylprednisolone ..... 36,000 mg

(sous forme d'acétate)

### **Excipients :**

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E1519)	0,009 mL
Macrogol 300	/
Polysorbate 80	/
Chlorure de sodium	/
Eau pour préparations injectables	/

Suspension blanche qui se dépose au repos.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### **3.1 Espèces cibles**

Chiens et chats.

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

-Traitement des inflammations de l'appareil locomoteur et de l'appareil respiratoire supérieur : arthroses, arthrites, rhumatismes articulaires et sinusites, rhinites allergiques.

-Traitement symptomatique des dermatoses inflammatoires et prurigineuses. : dermatites, névrodermites, allergies cutanées.

### 3.3 Contre-indications

Celles de la corticothérapie, en particulier : ulcères digestifs, diabète sucré, insuffisance rénale non liée à un trouble immunologique, maladies infectieuses, affections s'accompagnant d'immunosuppression.

### 3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Ne pas administrer par voie intraveineuse.

Prescrire avec précaution chez les animaux âgés ou en phase d'infection virale ou bactérienne.

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

Bien se laver les mains après utilisation.

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

#### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

#### Autres précautions

### 3.6 Effets indésirables

Chiens et chats :

Très rare	Polydipsie <sup>1,2</sup> , Appétit excessif <sup>2</sup>
-----------	---

(< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Polyurie <sup>1,2</sup>
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Autre trouble du système immunitaire <sup>2,3</sup> Hyperadrénocorticisme <sup>2,4</sup> Autre trouble métabolique <sup>2,5</sup>

<sup>1</sup> Habituellement associés à la corticothérapie.

<sup>2</sup> En cas d'usage répété de corticostéroïdes tels que la méthylprednisolone.

<sup>3</sup> Immunodépression.

<sup>4</sup> Iatrogène.

<sup>5</sup> Redistribution des réserves lipidiques de l'organisme.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

#### Gestation :

Les études de laboratoire sur les animaux ont mis en évidence des effets embryotoxiques.

Utilisation non recommandée durant la gestation.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les corticostéroïdes peuvent réduire la réponse immunitaire à la vaccination.

L'administration concomitante de médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens peut augmenter le risque d'ulcération du tractus gastro-intestinal.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Voies intramusculaire, sous-cutanée, intra-articulaire, péri-articulaire.

Chiens :

18 à 36 mg de méthylprednisolone par chien en une injection unique, soit 0,5 à 1 mL de suspension par animal.

Chats :

9 à 18 mg de méthylprednisolone par chat, soit 0,25 à 0,5 mL de suspension par animal.

Pour les traitements articulaires, la dose varie selon l'affection et sa localisation.

Bien agiter le flacon avant usage.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

Voir la rubrique « Effets indésirables ».

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

Sans objet.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet**

QH02AB04.

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

La méthylprednisolone est un glucocorticoïde de synthèse. Elle exerce ses propriétés anti-inflammatoires en inhibant les premier et dernier stades de l'inflammation. Les glucocorticoïdes ont chez les carnivores domestiques un effet sur le métabolisme en accroissant la néoglucogenèse.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Non documentées.

### **Propriétés environnementales**

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

## **5.2 Durée de conservation**

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

## **5.3 Précautions particulières de conservation**

Avant ouverture : ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Après ouverture : à conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

## **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon verre type II.

## **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

## **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

VIRBAC

## **7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/4590900 3/1992

Boîte de 1 flacon de 5 mL

Boîte de 10 flacons de 5 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

07/07/1992

## **9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

28/03/2025

## **10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).