

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
--

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Prednizol, comprimés de 5 mg pour chiens et chats
Prednisolone

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque comprimé contient 5 mg de prednisolone

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

250 comprimés

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Pour voie orale.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

9. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRES ÉVENTUELLES

Lire la notice avant utilisation.

Le couvercle du récipient doit être fermement engagé 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.

Se laver soigneusement les mains immédiatement après avoir manipulé le produit.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES PRODUITS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS, LE CAS ÉCHÉANT

13. L'EXPRESSION "A USAGE VÉTÉRINAIRE " ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

A usage vétérinaire .

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION "TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS"

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Millpledge Europe BVBA

38 Verrekijker

8750 Wingene

Belgique

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

FR/V/4562712 7/2019

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

<Lot> {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{CARTON}

1. DENOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Prednizol, comprimés de 5 mg pour chiens et chats
Prednisolone

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque comprimé contient 5 mg de prednisolone

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

250 comprimés

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Pour voir orale.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLES

Le couvercle du récipient doit être fermement engagé 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.

Se laver soigneusement les mains immédiatement après avoir manipulé le produit.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

13. LA MENTION "A USAGE VÉTÉRINAIRE " ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

A usage vétérinaire.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION "TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS"

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Millpledge Europe BVBA
38 Verrekijker
8750 Wingene
Belgique

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

FR/V/4562712 7/2019

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

<Lot> {numéro}

B. NOTICE

NOTICE
Prednizol, comprimés de 5 mg pour chiens et chats

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 et fabricant responsable de la libération des lots :
Millpledge Europe BVBA
38 Verrekijker
8750 Wingene
Belgique

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Prednizol, comprimés de 5 mg pour chiens et chats
{Prednisolone}

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

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

4. INDICATION(S)

Pour le traitement symptomatique d'états inflammatoires et allergiques chez les chiens et les chats.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de :

- Infections virales, mycotiques 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 la rubrique "Mises en garde particulières".

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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 immunodépressives 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 ».

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été 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

Pour administration par voie orale 0,1 à 2,0 mg par kg de poids corporel et par jour.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le récipient.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Mises en garde particulières pour chaque espèce cible :

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

Précautions particulières d'utilisation sur 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. Le bouchon du récipient doit être fermement engagé après utilisation.

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.

Gestation et lactation :

L'utilisation de prednisolone n'est pas recommandée chez les animaux gestants. 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.

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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

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

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

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

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Taille du conditionnement : 250 comprimés

A usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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