

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PREDNIDERM

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque g contient :

Substances actives :

Néomycine 3333,33 UI

(sous forme de sulfate)

Prednisolone 1,34 mg

(sous forme d'acétate)

(Equivalent à 1,49 mg d'acétate de Prednisolone)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Nitrate de phénylmercure	0,05 mg
Tristéarine	
Polysorbate 80	
Stéarate de	

macrogol 300	
Parfum 48 536	
Paraffine liquide	
Eau purifiée	

Emulsion blanche pour application cutanée.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Equins, chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des affections cutanées à germes sensibles à la néomycine.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'une des substances actives, ou à l'un des excipients, en particulier à la néomycine.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Une utilisation inappropriée du médicament vétérinaire peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la néomycine.

Eviter que l'animal se lèche juste après l'application du médicament vétérinaire.

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

Le port de gant par les personnes qui administrent le médicament vétérinaire aux animaux est recommandé.

En cas de projection dans les yeux, rincer abondamment à l'eau.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité à l'un des composants doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Equins, chiens et chats :

Très rare (< 1 animal/10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Polyurie, Polydipsie
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :	Hyperadrénocorticisme(iatrogène) ^{1,2} , Infection opportuniste (immunodépression) ² , Polyphagie ²

¹ Et redistribution des réserves lipidiques de l'organisme

² En cas d'usage prolongé

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 également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

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

Gestation :

Les études chez les animaux de laboratoire ont mis en évidence des effets embryotoxiques de la prednisolone.

L'administration de corticostéroïdes au cours de la gestation n'est pas recommandée.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

En cas d'utilisation prolongée, ne pas associer aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

3.9 Voies d'administration et posologie

Usage externe.

Appliquer une petite quantité d'émulsion sur les lésions, deux à trois fois par jour suivant la gravité du cas.

Répéter ces applications :

- Tous les jours dans le traitement d'attaque.
- 2 à 3 fois par semaine dans le traitement d'entretien.

Un massage doux facilite la pénétration des principes actifs. L'emploi de gants est recommandé.

Bien agiter avant emploi.

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

En cas d'utilisation prolongée, effets habituels connus des corticoïdes, voir 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

Equins :

Viande et abats : zéro jour.

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QD07CA03.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La néomycine est un antibiotique de la famille des aminoglycosides, obtenu à partir de *Streptomyces fradiae*. Son spectre d'activité couvre les germes à Gram positif, en particulier les Staphylocoques et de façon moins active les Streptocoques, et les germes à Gram négatif, en particulier *Escherichia coli*.

La néomycine se lie à la sous-unité 30 S du ribosome bactérien, ce qui perturbe la lecture du code constitutif de l'ARN messager, et finalement la synthèse protéique bactérienne. A fortes concentrations, il a été démontré que les aminoglycosides endommagent la paroi bactérienne, ce qui ajoute des propriétés bactéricides aux propriétés

bactériostatiques.

La prednisolone est un anti-inflammatoire stéroïdien de synthèse appartenant à la famille des glucocorticoïdes. Elle est utilisée pour ses propriétés anti-inflammatoires, immuno-dépressives et antiallergiques.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Pas de données disponibles.

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.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité.

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

VETOQUINOL S.A.

MAGNY VERNOIS
70200 LURE
FRANCE

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

FR/V/5586846 8/1988

Flacon de 60 mL
Flacon de 120 mL
Flacon de 500 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

22/06/1988 - 10/04/2013

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

06/11/2024

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>).