

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Dermipred 20

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un comprimé contient :

Prednisolone 20,0 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

16 comprimés

96 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION****7. TEMPS D'ATTENTE****8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Les fractions de comprimé inutilisées doivent être conservées dans la plaquette entamée afin d'être utilisées lors de la prochaine administration.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ



14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/0326574 1/2016

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Plaquette thermoformée

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dermipred 20



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

20 mg de prednisolone

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

DERMIPRED 20 MG COMPRIMES POUR CHIENS

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Prednisolone 20,0 mg

Comprimé rond beige à brun clair avec deux barres de sécabilité sur une face.
Les comprimés peuvent être divisés en deux ou quatre parties égales.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Traitements symptomatique ou traitement d'appoint des dermatites inflammatoires et à médiation immunitaire.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux en cas de :

- Infections virales, bactériennes, mycosique ou parasitaires non contrôlées par un traitement spécifique,
- Diabète sucré,
- Hyperadrénocorticisme,
- Ostéoporose,
- Insuffisance cardiaque,
- Insuffisance rénale sévère,
- Ulcération de la cornée,
- Ulcères gastro-intestinaux,
- Glaucome.

Ne pas utiliser en association avec les vaccins vivants atténués.

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

Voir également les rubriques « Gestation et lactation » et « Interactions médicamenteuses et autres ».

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

L'administration de glucocorticoïdes 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 pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Si une infection bactérienne est présente le médicament vétérinaire doit être utilisé en association avec un traitement antibactérien adapté. Aux doses pharmacologiquement actives, le produit peut entraîner 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 la rubrique « Posologie, mode et voie d'administration »).

Les corticoïdes tels que la prednisolone, exacerbant le catabolisme protéinique. En conséquence, le médicament vétérinaire doit être administré avec précaution chez les animaux âgés ou dénutris.

Les corticoïdes tels que la prednisolone doivent être utilisés avec précaution chez les animaux souffrant d'hypertension, d'épilepsie, de brûlures, de myopathie stéroïdienne chez les animaux immunodéprimés ainsi que chez les jeunes animaux les corticostéroïdes pouvant induire un retard de croissance.

Le traitement avec le médicament vétérinaire peut interférer avec l'efficacité de la vaccination (voir la rubrique « Interactions médicamenteuses et autres »).

Une surveillance particulière est requise chez les animaux présentant une insuffisance rénale. Utiliser uniquement après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

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 vétérinaire aux animaux :

La prednisolone ou d'autres corticostéroïdes peuvent provoquer une hypersensibilité (réactions allergiques). Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la prednisolone ou d'autres corticostéroïdes, ou l'un des excipients, doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Afin d'éviter toute ingestion accidentelle pas un enfant, les morceaux de comprimés non utilisés doivent être replacés dans la plaquette ouverte et insérés dans le carton.

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

Les corticostéroïdes peuvent causer des malformations fœtales ; il est donc recommandé aux femmes enceintes d'éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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

Gestation et lactation :

La prednisolone n'est pas recommandée chez les animaux gestants. Son administration en début de gestation chez les animaux de laboratoire est connue pour provoquer des anomalies fœtales.

Son administration en fin de gestation peut provoquer une mise-bas prématurée ou un avortement.

Les corticostéroïdes sont excrétés dans le lait, et peuvent entraîner des troubles de la croissance chez les jeunes animaux allaitants. L'utilisation du médicament durant la lactation ne doit 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, 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 gastro-duodénaux.

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. Des précautions doivent être prises en cas d'utilisation combinée avec de l'insuline.

En cas de vaccination avec des vaccins vivants atténus, un intervalle de deux semaines doit être observé avant ou après le traitement.

Surdosage :

Le surdosage ne provoque pas d'autres effets indésirables que ceux mentionnés dans la rubrique « Effets indésirables ». Il n'existe aucun antidote connu.

Incompatibilités majeures :

Sans objet.

7. Effets indésirables

Chiens :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Triglycérides élevés, Hypocortisolémie ¹ Hypoadrénocorticisme ¹
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Hyperadrénocorticisme (iatrogène), maladie de Cushing (iatrogène), diabète sucré Faible taux de thyroxine (T4), enzymes hépatiques élevées, phosphatase alcaline sérique élevée (ALP), éosinopénie, lymphopénie, neutrophilie Atrophie musculaire Polyurie ² Polydipsie ² , polyphagie ² Amincissement de la peau Ulcération gastro-intestinale ³ , pancréatite Troubles du comportement, excitation, dépression
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Concentration élevée de parathyroïde (PTH), diminution de la lactate déshydrogénase (LDH), diminution de l'aspartate aminotransférase (AST), hyperalbuminémie, hypernatrémie ⁴ , hypokaliémie ⁴ Faiblesse musculaire, ostéoporose, inhibition de la croissance longitudinale des os Prise de poids, retard de cicatrisation, rétention d'eau, redistribution de la graisse corporelle Infection opportuniste ⁵ Calcinose cutanée

¹ conséquence de la suppression de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien. Des signes d'insuffisance surrénalienne peuvent apparaître après l'arrêt du traitement, ce qui peut rendre l'animal incapable de faire face de manière adéquate à des situations stressantes

² en particulier au cours des premières étapes du traitement

³ peut être aggravée par les stéroïdes chez les animaux recevant des anti-inflammatoires non stéroïdiens et chez les animaux présentant un traumatisme de la moelle épinière.

⁴ en cas d'utilisation à long terme.

⁵ l'action immunosuppressive des corticostéroïdes peut affaiblir la résistance aux infections existantes ou les aggraver.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : <https://pharmacovigilance-anmv-anses.fr>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies 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.

Phase d'induction :

- Posologie en cas de dermatite nécessitant une dose anti-inflammatoire : 0,5 mg de prednisolone par kg de poids corporel 2 fois par jour.

- Posologie en cas de dermatite nécessitant une dose immunosuppressive : 1 à 3 mg de prednisolone par kg de poids corporel 2 fois par jour.

Traitements à plus long terme : 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.

Par exemple, pour un chien de 10 kg requérant une dose anti-inflammatoire de 0,5 mg/kg 2 fois par jour, donner un demi comprimé deux fois par jour.

Les comprimés sont pris spontanément par l'animal, sinon placer le comprimé directement dans la gueule.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Les fractions de comprimé inutilisées doivent être conservées dans la plaquette entamée afin d'être utilisées lors de la prochaine administration.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/0326574 1/2016

Boîte de 20 comprimés (PVC-TE-PVDC/AL)

Boîte de 100 comprimés (PVC-TE-PVDC/AL)

Boîte de 20 comprimés (PA-AL-PVC/AL)

Boîte de 100 comprimés (PA-AL-PVC/AL)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

11/2024

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CEVA SANTE ANIMALE

10 avenue de La Ballastière

33500 LIBOURNE

Fabricant responsable de la libération des lots

CEVA SANTE ANIMALE

Boulevard de la communication

Zone Autoroutière

53950 LOUVERNE

Responsable de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

CEVA SANTE ANIMALE

10 avenue de La Ballastière

33500 LIBOURNE

Tél : 00 800 35 22 11 51