

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

PREDNISOLONE 1%, Solution injectable pour chien

2. Composition

Par ml

Substance active :

Prednisolone 10 mg

Excipients :

Alcool benzylique : 20 mg

N-méthyl pyrrolidone : 0,5 ml

Solution limpide de couleur jaune pâle, exempte de particules visibles.

3. Espèces cibles

Chien.

4. Indications d'utilisation

Pour le traitement symptomatique des processus inflammatoires. À cet effet, il convient de mettre simultanément en place un traitement causal.

Pour le traitement symptomatique des réactions allergiques.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance cardiaque et hépatique, diabète sucré, animaux affaiblis, animaux gravides, intervention chirurgicale récente, infection virale, vaccination, affections gastriques, parasitisme sévère et antécédents de glaucome.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Éviter tout contact direct avec la préparation injectable.

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

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets foetotoxiques. Ce médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou suspectées de l'être.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiens en cas de gestation, lactation ou chez les animaux destinés à la reproduction. Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets foetotoxiques. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Une corticothérapie est déconseillée en cas de gestation. Chez les animaux de laboratoire, il est connu que l'administration au début de la gestation entraîne des anomalies fœtales. Une administration à la fin de la gestation provoque fréquemment un avortement ou une naissance prématurée chez les ruminants et peut avoir un effet similaire chez d'autres espèces.

La prudence est nécessaire en cas d'administration pendant la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Les antihistaminiques, les barbituriques et la phénytoïne stimulent le métabolisme des corticoïdes par induction enzymatique et réduisent ainsi l'activité de la prednisolone.

En revanche, la prednisolone potentialise l'effet des barbituriques.

L'usage simultané d'anticholinergiques peut entraîner une augmentation de la pression oculaire. La prednisolone antagonise les effets de l'insuline.

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

L'indice thérapeutique de la prednisolone est très large. Toutefois, un surdosage peut se produire en cas de traitement prolongé.

Les effets survenant lors d'un surdosage relatif de ce type sont décrits ci-dessus.

Antidote : Médicaments symptomatiques (diurétiques, potassium).

Incompatibilités majeures :

Les corticoïdes sont incompatibles avec les substances alcalines et les oxydants.

7. Effets indésirables

Chien

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Pancreatite aigue, Ulceres gastro-intestinaux ⁴ Androgénisme ¹ , Diabète sucré, Trouble du système endocrinien ⁷ Hépatomégalie Autres troubles du système immunitaire ³ Hypokaliémie, Élévation des enzymes hépatiques, Autres résultats de tests anormaux ⁵ Faiblesse musculaire, Ostéoporose Polyurie ² Modification de la texture de la peau ⁶ Oedème, polydipsie ² , polyphagie ² , retard de cicatrisation, anomalie congénitale ⁸
---	---

¹ Effet léger, dû à la métabolisation des glucocorticoïdes en 17-cétostéroïdes.

² Particulièrement au début du traitement.

³ Effet immunosuppresseur, peut affaiblir la résistance aux infections ou aggraver les infections existantes. En cas d'infections virales, les corticostéroïdes peuvent accélérer l'évolution de la maladie. Il est recommandé de ne pas administrer de corticostéroïdes aux animaux souffrant d'infections fongiques.

⁴ Chez les animaux prenant des anti-inflammatoires non stéroïdiens.

⁵ Modifications des paramètres biochimiques et hématologiques du sang, diminution du tissu lymphoïde.

⁶ Atrophie de la peau

⁷ Perturbation de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (glande surrénale iatrogène);

⁸ Fœtotoxicité

Les effets secondaires sont principalement observés avec un traitement à long terme ou à fortes doses.

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 en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administrationTraitement général :

Chien: 0,5 -2,5 mg de prednisolone/kg de poids vif (= 0,05 – 0,25 ml de Prednisolone 1 %/kg de poids vif).

La dose de départ est déterminée individuellement pour chaque animal et celle-ci est progressivement diminuée jusqu'à une dose d'entretien effective. Cette dernière est administrée de préférence le matin pour ne pas perturber le rythme circadien du cortisol plasmatique.

Administrer la solution par injection intramusculaire.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

- Toujours interrompre le traitement aux corticoïdes de manière progressive et dégressive, jamais soudainement.
- Des doses uniques, même élevées, sont virtuellement sans danger, sauf en cas de contre-indication formelle telle que la gestation, le diabète sucré ou les infections virales.
- En cas de traitement des maladies infectieuses, il faut également mettre en place un traitement spécifique à base d'antibiotiques ou une chimiothérapie.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Protéger de la lumière.

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

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 ans.

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

12. Précautions particulières d'élimination

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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

BE-V093387

25mL,
50 mL,
100 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Mars 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 et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Belgique

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

BE-2370 Arendonk

Tél: +32 (0) 14 67 20 51