

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE/CARTON

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

MEGASOLONE 20 COMPRIMES

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un comprimé sécable de 230 mg contient :

Prednisolone..... 20,0 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20, 100 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**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

DOPHARMA France S.A.S.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8152109 8/1995

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

PLAQUETTE thermoformée / PVC aluminium

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

MEGASOLONE 20

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Prednisolone..... 20,0 mg/comprimé

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

MEGASOLONE 20 COMPRIMES

2. Composition

Un comprimé de 230 mg contient :

Substance active :

Prednisolone..... 20,0 mg

Comprimé blanc avec une ligne de sécabilité, biconvexe.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Traitements des inflammations aiguës de l'appareil locomoteur : arthrites, synovites.

Traitements des affections dermatologiques à caractère immuno-allergique : dermite atopique, dermite par allergie aux piqûres de puces (DAPP), dermite pyotraumatique, dermite allergique de contact, dermite allergique d'origine alimentaire.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de diabète sucré, d'hyperadrénocorticisme, d'insuffisance rénale et d'insuffisance cardiaque ou souffrant d'ulcères gastroduodénaux.

Ne pas utiliser chez les animaux recevant un vaccin vivant atténué.

Ne pas utiliser chez les animaux atteints de maladie infectieuse, à moins qu'une thérapie anti-infectieuse appropriée soit administrée au même moment.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les corticoïdes tels que la prednisolone exacerbent le catabolisme protidique avec négativation du bilan azoté. Le médicament devra être utilisé avec prudence chez l'animal âgé ou dénutri. Un régime alimentaire hyperprotidique, hypoglucidique et hypolipidique est indiqué lors du traitement.

Dans certains cas, une surveillance particulière est nécessaire, car le traitement peut favoriser l'apparition d'effets secondaires particuliers ou aggraver une affection latente : troubles oculaires (ulcération cornéenne, cataracte) ; insuffisance hépatique ou rénale sévère ; diabète ; animaux très âgés ou dénutris qui supportent mal l'augmentation du catabolisme protidique ; jeunes animaux en raison des risques de retard de croissance ; syndrome d'immuno-dépression ; ulcère gastro-intestinal et antécédents. Ne jamais interrompre un traitement, à dose immunosuppressive, au cours de la phase d'induction sans mettre en oeuvre la corticothérapie à jours alternés pendant au moins 5 jours.

Respecter strictement les doses prescrites et faire boire l'animal après chaque prise.

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

Bien se laver les mains après utilisation.

Gestation :

Utilisation non recommandée durant la gestation.

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

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les corticostéroïdes pouvant réduire la réponse immunitaire à la vaccination, la prednisolone ne doit pas être administrée en même temps que des vaccins.

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

Surdosage :

- Surdosage massif en une seule prise :

En cas de surdosage par voie orale, massif et rapidement décelé, le traitement consiste en un lavage d'estomac et un traitement symptomatique. Il n'existe pas d'antidote spécifique.

- En cas de surdosage prolongé, les signes cliniques et les signes biologiques sont les suivants : Surcharge pondérale, atrophie musculaire, troubles digestifs, ostéoporose, signes neuro-psychiques (excitation, agitation), signes endocriniens et métaboliques (syndrome de Cushing iatrogène), arrêt de croissance.

Glycosurie, hyperglycémie, hypokaliémie.

7. Effets indésirables

Chiens :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Polyurie ¹
Fréquence indéterminée (Ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Hypercorticisme ^{1,2} Polydipsie ¹ , Appétit excessif ¹ Autre trouble du système immunitaire ^{1,3} Autre trouble métabolique ^{1,4} Ulcère gastrique ¹ , ulcère de l'intestin grêle ¹ Glaucome ¹ , cataracte ¹ Atrophie des muscles ¹ Retard de cicatrisation ¹

¹ En cas d'usage prolongé

² Iatrogène

³ Immunodépression

⁴ 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. 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 : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV). Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Chez le chien :

Suivre un schéma de traitement par corticothérapie à jours alternés (CJA).

1 mg de prednisolone par kg de poids corporel par jour les 7 premiers jours, puis 1 mg de prednisolone par kg de poids corporel tous les 2 jours les 14 jours suivants, soit ½ comprimé pour 10 kg de poids corporel.

Soit exprimé en nombre de comprimés par prise :

Tranche de poids (kg)	Nombre de comprimés	Posologie (mg/kg)
15 à 25	1	0,80 à 1,33
25 à 35	1,5	0,86 à 1,20
35 à 45	2	0,89 à 1,14
45 à 55	2,5	0,91 à 1,11

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.

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

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/8152109 8/1995

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 20 comprimés
Boîte de 5 plaquettes thermoformées de 20 comprimés
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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 :

Dopharma France S.A.S
23 Rue du Prieuré, Saint-Herblon
FR-44150 Vair-sur-Loire
Tél : +33 (0)6 99 29 27 43
pharmacovigilance@dopharma-france.com