

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

PREDNISOLONE CEVA 5 MG COMPRIMES POUR CHIENS

2. Composition qualitative et quantitative

Un comprimé contient :

Substance(s) active(s) :

Prednisolone 5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Comprimé.

Comprimé oblong beige à brun clair avec une barre de sécabilité sur une face.

Les comprimés peuvent être divisés en deux parties égales.

4.1. Espèces cibles

Chiens.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens :

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

4.3. 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 « Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte » et « Interactions médicamenteuses et autres ».

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Si une infection bactérienne est présente le produit 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 et voie d'administration »).

Les corticoïdes tels que la prednisolone, exacerbent le catabolisme protéinique. En conséquence, le produit 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.

ii) 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 par 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.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les corticostéroïdes anti-inflammatoires, tels que la prednisolone, sont connus pour provoquer une grande diversité d'effets indésirables. Si les doses élevées sont généralement bien tolérées en administration unique, elles peuvent induire des effets indésirables sévères en cas d'utilisation à long terme. La suppression significative du cortisol liée à la dose qui est observée lors du traitement est la conséquence de la suppression de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien par les doses efficaces. Après l'arrêt du traitement, des signes d'insuffisance surrénale peuvent apparaître, ce qui peut rendre l'animal incapable de faire face de façon adéquate à des situations de stress.

L'augmentation significative des triglycérides qui est observée peut-être liée à un éventuel hypercorticisme iatrogène (syndrome de Cushing) impliquant une altération significative du métabolisme des lipides, glucides, protéines et minéraux, pouvant aboutir par exemple à une redistribution des graisses corporelles, une augmentation de la masse corporelle, une faiblesse et une perte de masse musculaire et une ostéoporose. La suppression du cortisol et l'augmentation des triglycérides plasmatiques sont des effets indésirables très fréquents des traitements par corticoïdes (survenant chez plus d'un animal sur 10).

Des modifications des paramètres biochimiques, hématologiques et du foie, probablement associées à l'utilisation de la prednisolone, ont constitué des effets significatifs observés au niveau des phosphatases alcalines (augmentation) de la lactate déshydrogénase (diminution) et de l'albumine (augmentation) ainsi que des éosinophiles, des lymphocytes (diminution) et des neutrophiles segmentés (augmentation) et des enzymes hépatiques sériques (augmentation). Une diminution de l'aspartate transaminase est également constatée.

Les corticostéroïdes administrés par voie systémique peuvent provoquer une polyurie, une polydipsie et une polyphagie, en particulier dans les premiers temps du traitement. Certains corticostéroïdes peuvent entraîner une rétention hydro-sodée et une hypokaliémie en cas d'utilisation à long terme. Des corticostéroïdes systémiques ont provoqué des dépôts calciques dans la peau (calcinose cutanée). L'utilisation de corticostéroïdes peut retarder la cicatrisation des plaies et leurs effets immunosuppresseurs peuvent affaiblir la résistance aux infections ou exacerber des infections existantes. Des ulcères gastro-intestinaux ont été décrits chez des animaux traités par des corticostéroïdes et ceux-ci peuvent être exacerbés par les stéroïdes chez les animaux recevant des anti-inflammatoires non stéroïdiens et les animaux présentant un traumatisme de la moelle épinière. Les autres effets indésirables éventuels sont : inhibition de la croissance longitudinale des os ; atrophie cutanée ; diabète ; euphorie ; pancréatite ; diminution de la synthèse des hormones thyroïdiennes ; augmentation de la synthèse des hormones parathyroïdiennes. Voir également la rubrique « Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte ».

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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.

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

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

4.9. Posologie et voie 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.

Traitement 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 derrière le torus lingual.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Corticostéroïdes, usage systémique, glucocorticoïdes, prednisolone.

Code ATC-vet : QH02AB06.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La prednisolone est un anti-inflammatoire stéroïdien de synthèse appartenant à la famille des glucocorticoïdes.

Les principaux effets de la prednisolone sont ceux des glucocorticoïdes :

Action anti-inflammatoire :

Les propriétés anti-inflammatoires de la prednisolone s'expriment à faible dose et s'expliquent :

- par une inhibition de la phospholipase A_2 , provoquant une diminution de la synthèse de l'acide arachidonique, précurseur de nombreux métabolites pro-inflammatoires. La libération de l'acide arachidonique du composant phospholipidique de la membrane cellulaire dépend de la phospholipase A_2 . Les stéroïdes inhibent indirectement cette enzyme en induisant la synthèse endogène de polypeptides, les lipocortines, qui possèdent une activité anti-phospholipase.

- par un effet de stabilisation membranaire, notamment au niveau des lysosomes empêchant la libération d'enzymes hors du sac lysosomal.

Action immunosuppressive :

Les propriétés immunosuppressives de la prednisolone s'expriment à dose plus importante tant sur les macrophages (ralentissement de la phagocytose, diminution de l'afflux vers les foyers inflammatoires) que sur les neutrophiles et les lymphocytes. L'administration de prednisolone entraîne une diminution de la production d'anticorps et une inhibition de plusieurs facteurs du complément.

Action antiallergique :

Comme tous les corticoïdes, la prednisolone inhibe la libération de l'histamine par des mastocytes. La prednisolone est active dans toutes les manifestations d'allergie en complément du traitement spécifique.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale, la prednisolone est rapidement et presque totalement résorbée dans le tube digestif (80 %).

Elle se lie fortement (90 %) et réversiblement aux protéines plasmatiques. Elle diffuse dans tous les tissus et liquides organiques, elle franchit la barrière placentaire et passe en petite quantité dans le lait maternel.

La prednisolone est éliminée par voie urinaire, à la fois sous forme inchangée et sous forme de métabolites sulfo et glycurono-conjugués.

6.1. Liste des excipients

Levure de bière

Poudre foie de porc

Silice colloïdale anhydre

Distéarate de glycérol

Cellulose microcristalline

6.2. Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

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

- Plaquette thermoformée PVC-thermo-élastique-PVDC/aluminium : 2 ans.
- Plaquette thermoformée polyamide-aluminium-PVC/aluminium : 3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée PVC-thermo-élastique-PVDC/aluminium

Plaquette thermoformée polyamide-aluminium-PVC/aluminium

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produits doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CEVA SANTE ANIMALE
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/4877081 9/2016

Boîte de 2 plaquettes thermoformées PA-Al-PVC/Al de 10 comprimés sécables
Boîte de 12 plaquettes thermoformées PA-Al-PVC/Al de 10 comprimés sécables
Boîte de 2 plaquettes thermoformées PVC-TE-PVDC/Al de 12 comprimés sécables
Boîte de 10 plaquettes thermoformées PVC-TE-PVDC/Al de 12 comprimés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

22/07/2016 - 29/06/2021

10. Date de mise à jour du texte

08/07/2021