

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR
{NATURE/TYPE}
BOITE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DEPO-MEDROL SUSPENSION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

Méthylprednisolone 36,0 mg

Equivalent à 40,03 mg d'acétate de méthylprednisolone

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 25 flacons de 1 mL

Boîte de 1 flacon de 5 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens, chats et chevaux.

5. INDICATIONS

Chez les chiens et les chats :

- Traitement des états inflammatoires et allergiques chroniques.

Chez les chevaux :

- Traitement de l'inflammation associée à l'ostéoarthrite (ou arthrose) des articulations à faible amplitude de mobilité.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire, intra-articulaire ou sous-cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Chevaux :

Viande et abats : 10 jours.

Lait : en l'absence de détermination d'un temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours. (flacon de 5 mL)

Après ouverture, à utiliser immédiatement. (flacon de 1 mL)

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions 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

Zoetis France

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/2370982 7/1992

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

ETIQUETTE FLACON 1 mL / 5 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DEPO-MEDROL

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Méthylprednisolone 36,0 mg
Equivalent à 40,03 mg d'acétate de méthylprednisolone
1 mL
5 mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours. (flacon de 5 mL)

Après ouverture, à utiliser immédiatement. (flacon de 1 mL)

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

DEPO-MEDROL SUSPENSION INJECTABLE POUR CHIENS, CHATS ET CHEVAUX

2. Composition

Un mL contient :

Substance active :

Méthylprednisolone 36,0 mg

Equivalent à 40,03 mg d'acétate de méthylprednisolone

Suspension injectable blanche.

3. Espèces cibles

Chiens, chats et chevaux.

4. Indications d'utilisation

Chez les chiens et les chats :

- Traitement des états inflammatoires et allergiques chroniques.

Chez les chevaux :

- Traitement de l'inflammation associée à l'ostéoartrite (ou arthrose) des articulations à faible amplitude de mobilité.

5. Contre-indications

Celles de la corticothérapie en général : affections gastro-intestinales, infections bactériennes non contrôlées par une antibiothérapie appropriée, diabète sucré, insuffisance rénale, ulcération de la cornée.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la méthylprednisolone, aux corticostéroïdes ou à tout autre composant du médicament vétérinaire.

Le médicament vétérinaire est contre-indiqué pour le traitement de la fourbure chez le cheval et n'est pas indiqué pour une utilisation dans les articulations à forte mobilité en raison de ses effets potentiellement délétères sur le métabolisme du cartilage.

Ne pas utiliser lors d'infections virales en phase virémique ou en cas de mycoses systémiques.

L'administration intra-synoviale est contre-indiquée en cas de fracture, d'infection articulaire bactérienne ou d'ostéonécrose aseptique.

Ne pas administrer par voie intraveineuse.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Prescrire avec précautions chez les animaux âgés.

Il a été rapporté que l'utilisation de corticostéroïdes chez les chevaux induisait une fourbure. Il faut par conséquent contrôler régulièrement les chevaux traités avec de telles préparations durant la période de traitement.

La corticothérapie modifie les tests de diagnostic immunologique et entraîne l'élévation des activités enzymatiques sériques de l'ALAT et de la PAL, de même qu'une neutrophilie, une lymphopénie et une éosinopénie.

Une exacerbation de la douleur, une diminution de la mobilité articulaire, avec fièvre et malaise, suite à une injection intra-synoviale, peuvent être le signe que les conditions sont devenues septiques et qu'une thérapie anti-microbienne appropriée doit être mise en place immédiatement.

Les animaux recevant des corticostéroïdes doivent être suivis pour tout signe d'infection et, lorsque cela est nécessaire, une antibiothérapie appropriée doit être instaurée.

Les chevaux doivent être mis au repos total pendant un minimum de trois jours après l'administration. Ensuite un programme d'entraînement progressif et contrôlé doit être mis en œuvre pendant au moins trois semaines. Les chevaux ne doivent pas être sollicités à hauteur de leur plein potentiel de performance pendant 49 jours.

Les corticoïdes, tels que la méthylprednisolone, sont connus pour avoir un large éventail d'effets. Alors qu'une forte dose unique est généralement bien tolérée, l'utilisation sur du long terme ainsi que l'administration de corticoïdes sous forme d'ester (avec une longue durée d'action) peuvent entraîner des effets indésirables sévères. La dose utilisée à moyen ou long terme doit donc correspondre au minimum nécessaire pour maîtriser les signes cliniques.

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

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de contact accidentel avec la peau, rincer immédiatement avec de l'eau et du savon.

Veiller à éviter toute auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Les personnes présentant une hypersensibilité à la méthylprednisolone doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes.

Gestation:

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

Utilisation non recommandée durant la gestation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

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

L'utilisation concomitante de barbituriques ou d'anticonvulsivants peut réduire les effets de la méthylprednisolone en intensifiant son métabolisme.

L'association de corticoïdes avec des diurétiques thiazidiques augmente le risque d'intolérance au glucose. En cas de diabète, les corticoïdes peuvent augmenter le besoin en insuline ou en médicaments hypoglycémifiants oraux.

Les corticostéroïdes peuvent réduire la réponse immunitaire à la vaccination.

Il est recommandé de ne pas mélanger le produit avec tout autre produit injectable au même site d'administration.

Surdosage:

Pas de donnée disponible.

Incompatibilités majeures:

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Chiens, chats, chevaux :

| | |
|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités): | Polyurie Polydipsie, Polyphagie |
| Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés): | Hyperactivité Syndrome de Cushing hypophyse dépendant ¹ Infection opportuniste ² , Infection persistente ³ Dégénérescence du cartilage ^{4,5} , troubles osseux et des articulations ^{4,5,6} , Fourbure ⁴ Crise d'épilepsie ⁷ Cicatrisation retardée, Trouble systémique ⁸ |

¹À la suite de l'administration fréquente de doses élevées

²Diminution de la résistance aux infections par effet immunosuppresseur

³Exacerbation des infections existantes (notamment accélération de la progression des infections virales) par effet immunosuppresseur

⁴Chevaux uniquement

⁵En cas d'utilisation prolongée

⁶Inhibition de la synthèse des protéoglycanes des chondrocytes, affection du métabolisme des articulations

⁷Peut être favorisée et/ou déclenchée par la corticothérapie

⁸ Trouble de la croissance

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: <{détails relatifs au système national} [listed in Appendix I*]>..>

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

Voie intramusculaire, intra-articulaire ou sous-cutanée.

Voie intramusculaire

Chats :

3,6 mg de méthylprednisolone par kg de poids corporel, soit 0,1 mL de suspension par kg de poids corporel en une injection unique.

Chiens :

1,8 mg de méthylprednisolone par kg de poids corporel, soit 0,05 mL de suspension par kg de poids corporel en une injection unique.

Ces doses peuvent être répétées après 2 ou 3 semaines, en fonction du résultat clinique obtenu. La posologie doit être adaptée à chaque cas particulier en fonction de la sévérité de l'affection et de la réactivité de l'animal traité. Afin de prévenir tout symptôme de sevrage, la posologie doit être réduite progressivement en vue de la fin du traitement lorsque celui-ci aura été administré au long cours.

Voie intra-articulaire (sous couvert d'une asepsie rigoureuse, voire d'une antibiothérapie)

Chiens et chats :

1,8 à 18 mg de méthylprednisolone, soit de 0,05 à 0,5 mL de suspension selon l'importance de l'articulation traitée.

Chevaux :

La dose nécessaire peut varier en fonction des circonstances cliniques individuelles telles que la sévérité du cas à traiter, le volume de l'espace articulaire et la réponse clinique.

Les recommandations suivantes peuvent nécessiter une légère adaptation en fonction de la réponse individuelle.

La dose totale maximale est de 108 mg de méthylprednisolone (3 mL), pouvant inclure plusieurs articulations traitées. Les espaces plus petits nécessitent généralement une dose proportionnellement moindre. Compte tenu des effets délétères potentiels sur le métabolisme et la structure de l'articulation, ainsi que du choix de la dose cliniquement justifiée qui ne doit pas dépasser un total de 108 mg, le vétérinaire doit choisir un intervalle entre les doses d'au moins 30 jours, minimisant ainsi l'exposition des articulations à faible mobilité lorsque des doses répétées sont nécessaires. En allongeant l'intervalle entre les traitements, les risques liés à l'utilisation prolongée des corticoïdes sont diminués.

Conseils pour l'injection intrasynoviale: l'anatomie de la zone d'injection doit être revue de façon à s'assurer que le produit soit injecté au bon endroit et que les gros vaisseaux sanguins et les nerfs soient évités. Le site d'injection est situé à l'endroit où la cavité synoviale est la plus superficielle. La zone doit être préparée pour une injection aseptique en la rasant et la désinfectant. En cas d'excès de synovie et si plus d'1 mL de médicament vétérinaire doit être injecté, il est conseillé d'aspirer un volume de liquide équivalent au volume du liquide qui va être injecté. Avec l'aiguille en place, la seringue d'aspiration est enlevée et remplacée par une autre seringue contenant le volume prescrit de produit à injecter. Chez certains animaux, une douleur transitoire ou une poussée inflammatoire synoviale peuvent apparaître immédiatement lors de l'injection et peuvent durer jusqu'à 2 ou 3 jours. Après l'injection, l'articulation peut être massée doucement pendant quelques minutes afin de faciliter le mélange du médicament vétérinaire avec le liquide synovial. Le site peut être recouvert d'une compresse stérile.

Voie sous-cutanée (sous-lésionnelle uniquement)

Chiens et chats :

9 à 54 mg de méthylprednisolone par injection suivant l'espèce et l'étendue de la lésion en cause, soit 0,25 à 1,5 mL de suspension.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Bien agiter la suspension avant emploi.

Une seringue à insuline doit être utilisée pour mesurer et administrer des volumes inférieurs à 1 mL.

10. Temps d'attente

Chevaux :

Viande et abats : 10 jours.

Lait : en l'absence de détermination d'un temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation.

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.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire :

- 28 jours (flacon de 5 mL)
- À utiliser immédiatement (flacon de 1 mL)

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/2370982 7/1992

Boîte de 25 flacons de 1 mL

Boîte de 1 flacon de 5 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

<{MM/AAAA}>

<{JJ/MM/AAAA}>

<{JJ mois AAAA}>

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 coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Zoetis France

107 avenue de la République

92320 Malakoff

France

Tél: +33 (0)800 73 00 65

Fabricant responsable de la libération des lots:

Pfizer Manufacturing Belgium

Rijksweg 12

2870 Puurs-Sint-Amands

Belgique

17. Autres informations

Propriétés pharmacodynamiques

La méthylprednisolone est un glucocorticoïde de synthèse (1-dihydro-6-alpha-méthylhydrocortisone) dont les effets pharmacologiques sont similaires à ceux de l'hydrocortisone (cortisol). La méthylation du 6ème carbone de cette structure aromatique à 4 cycles augmente par cinq le potentiel anti-inflammatoire, en comparaison avec l'hydrocortisone, alors qu'elle élimine pratiquement toute l'activité minéralocorticoïde.

Le mécanisme anti-inflammatoire primaire se fait via la synthèse de lipocortine. La lipocortine inhibe la phospholipase A2, bloquant ainsi la production d'eicosanoïdes, ainsi que les processus inflammatoires leucocytaires.

Propriétés pharmacocinétiques

Lors d'une injection intrasynoviale chez le cheval, l'acétate de méthylprednisolone est hydrolysé en méthylprednisolone. La méthylprednisolone est retrouvée 12 heures après le traitement dans le foie et les reins principalement.