

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Etui

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Déméthyl 36 mg/mL suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

Méthylprednisolone..... 36,000 mg
(sous forme d'acétate)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 1 flacon de 5 mL

Boîte de 10 flacons de 5 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voies intramusculaire, sous-cutanée, intra-articulaire, péri-articulaire.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Après ouverture : à conserver au réfrigérateur.

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

VIRBAC

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/4590900 3/1992

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Flacon de 5 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Déméthyl



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

36 mg/mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Déméthyl 36 mg/mL suspension injectable

2. Composition

Un mL contient :

Substances actives :

Méthylprednisolone 36,000 mg
(sous forme d'acétate)

Excipients :

Alcool benzylique (E1519)..... 0,009 mL

Suspension blanche qui se dépose au repos.

3. Espèces cibles

Chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

- Traitement des inflammations de l'appareil locomoteur et de l'appareil respiratoire supérieur : arthroses, arthrites, rhumatismes articulaires et sinusites, rhinites allergiques.
- Traitement symptomatique des dermatoses inflammatoires et prurigineuses : dermatites, névrodermites, allergies cutanées.

5. Contre-indications

Celles de la corticothérapie, en particulier : ulcères digestifs, diabète sucré, insuffisance rénale non liée à un trouble immunologique, maladies infectieuses, affections s'accompagnant d'immunosuppression.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Ne pas administrer par voie intraveineuse.

Prescrire avec précaution chez les animaux âgés ou en phase d'infection virale ou bactérienne.

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

Bien se laver les mains après utilisation.

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

Gestation :

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

Utilisation non recommandée durant la gestation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les corticostéroïdes peuvent réduire la réponse immunitaire à la vaccination.

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

Surdosage :

Voir la rubrique « Effets indésirables ».

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Chiens et chats :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :
Polydipsie ^{1,2} , Appétit excessif ² Polyurie ^{1,2}
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :
Autre trouble du système immunitaire ^{2,3} Hyperadrénocorticisme ^{2,4} Autre trouble métabolique ^{2,5}

¹ Habituellement associés à la corticothérapie.

² En cas d'usage répété de corticostéroïdes tels que la méthylprednisolone.

³ Immunodépression.

⁴ Iatrogène.

⁵ 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 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 :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

Voies intramusculaire, sous-cutanée, intra-articulaire, péri-articulaire.

Chiens : 18 à 36 mg de méthylprednisolone par chien en une injection unique, soit 0,5 à 1 mL de suspension par animal.

Chats : 9 à 18 mg de méthylprednisolone par chat, soit 0,25 à 0,5 mL de suspension par animal.

Pour les traitements articulaires, la dose varie selon l'affection et sa localisation.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Bien agiter le flacon avant usage.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

Avant ouverture : ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Après ouverture : à conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C)

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

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 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/4590900 3/1992

Présentations :

Boîte de 1 flacon de 5 mL

Boîte de 10 flacons de 5 mL

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 :

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

France

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

VIRBAC France

13^e rue LID

FR-06517 Carros

0 805 05 55 55

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.