RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

CORTICO VEYXIN 8,95 MG/ML SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS CHEVAUX CHIENS ET CHATS

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Prednisolone 8,95 mg

(sous forme d'acétate)

(équivalent à 10 mg d'acétate de prednisolone)

Excipient(s) :

Alcool benzylique (E5119)..... 9,45 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Suspension injectable.

Après agitation, la suspension est blanche et homogène.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovins, chevaux, chiens et chats.

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

Chez les chevaux, bovins, chiens et chats :

Traitement de soutien de l'arthrite non infectieuse aiguë, de la bursite, de la ténosynovite ou de la dermatose allergique.

Chez les bovins :

Traitement de soutien de la cétose primaire (acétonémie).

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de :

- Hypersensibilité à la substance active, aux corticostéroïdes ou à l'un des excipients
- Ulcères gastro-intestinaux, plaies cicatrisant difficilement, ulcères et fractures
- Infections virales au stade virémique ou en cas d'infections mycosiques systémiques
- Chez les vaches, pendant le dernier tiers de la gestation
- Immunodéficience généralisée
- Glaucome, cataracte et ulcères de la cornée
- Ostéoporose, hypocalcémie
- Hyperadrénocorticisme (p. ex. syndrome de Cushing)
- Hypertension
- Pancréatite
- Diabète sucré
- Insuffisance rénale

Voir aussi les rubriques « Précautions particulières d'emploi chez l'animal » et « Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions ».

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Excepté en cas d'acétonémie, l'administration de corticoïdes vise à induire une amélioration des signes cliniques plutôt qu'une guérison. Le traitement doit être associé à un traitement de la maladie sous-jacente et/ou à des mesures de contrôle environnementales.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Affections nécessitant des mesures de précautions particulières :

- Diabète sucré (vérifier les valeurs sanguines et augmenter la dose d'insuline au besoin)
- Insuffisance cardiaque congestive (à surveiller attentivement)

- Insuffisance rénale chronique (à surveiller attentivement)
- Épilepsie (éviter un traitement à long terme)

Les glucocorticoïdes ne devraient être utilisés qu'après une évaluation rigoureuse des besoins chez :

- Animaux en croissance et animaux âgés ou souffrant de malnutrition
- Animaux en lactation
- Animaux en gestation en raison du risque potentiel d'effet tératogène de la prednisolone
- Chevaux, puisque l'administration de glucocorticoïdes induit une fourbure. Par conséquent, les chevaux traités avec de telles préparations doivent être étroitement surveillés pendant la période de traitement.

Des infections graves sont susceptibles de se déclarer pendant un traitement aux glucocorticoïdes. En cas d'infection, consultez le vétérinaire traitant.

Concernant la vaccination, il est recommandé de respecter un laps de temps suffisant avant l'administration d'un traitement aux glucocorticoïdes. Une immunisation active ne devra pas être réalisée durant la période de traitement et jusqu'à deux semaines après administration des glucocorticoïdes. Le développement d'une immunité suffisante peut également être altéré en cas de vaccination préventive effectuée dans les huit semaines précédant le traitement.

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

La prednisolone, le propylèneglycol et l'alcool benzylique peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie) chez les personnes sensibilisées.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la prednisolone ou à l'un des excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

La prednisolone est susceptible de nuire à la santé du fœtus ; par conséquent, il est recommandé aux femmes enceintes d'éviter toute utilisation de ce produit.

Une exposition à la prednisolone est susceptible de provoquer des modifications de l'humeur transitoires et des troubles gastro-intestinaux chez certains individus.

L'administration de prednisolone doit être réalisée avec prudence afin d'éviter toute auto-injection accidentelle.

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

Évitez tout contact avec la peau et les yeux.

En cas de projection accidentelle sur la peau ou dans les yeux, rincer immédiatement à l'eau.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets secondaires des glucocorticoïdes, tels que l'acétate de prednisolone, sont nombreux et divers.

- Suppression de sécrétion d'ACTH, atrophie de la corticosurrénale réversible due à son inactivité.
- Immunosuppression accompagnée d'un risque accru d'infection et d'effets délétères sur l'évolution des infections.
- Retard de cicatrisation des plaies et lésions osseuses, ostéoporose, arthropathie, atrophie musculaire et retard de croissance, y compris diminution de la croissance osseuse et dégradation de la matrice osseuse chez des animaux jeunes.
- Effets diabétogènes se traduisant par une tolérance réduite au glucose, l'apparition d'un diabète sucré induit par les stéroïdes et l'aggravation d'un diabète sucré préexistant.
- Syndrome de Cushing.
- Pancréatite.
- Abaissement du seuil convulsif, manifestation d'une épilepsie latente, effet euphorisant, états d'excitation, dans de rares cas dépression chez les chats, dépression ou agressivité chez les chiens.
- Atrophie cutanée.
- Glaucome, cataracte.
- Polydipsie, polyphagie, polyurie.
- Ulcères gastro-intestinaux.
- Hépatopathie réversible.
- Tendance à la thrombose.
- Hypertension.
- Rétention de sodium s'accompagnant d'œdèmes, d'hypokaliémie, d'hypocalcémie.
- Déclenchement de la parturition chez les vaches pendant le dernier tiers de la gestation suivi d'un risque accru de rétention placentaire.
- Diminution transitoire de la production de lait chez les vaches.
- Fourbure chez le cheval.
- En présence d'infections virales, les corticostéroïdes sont susceptibles d'aggraver la maladie ou d'en accélérer la progression.
- Diminution de la synthèse de l'hormone thyroïdienne.
- Augmentation de la synthèse de l'hormone parathyroïdienne.

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

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

- Tolérance réduite aux glycosides cardiaques due à une carence en potassium.
- Perte accrue de potassium lors d'administration concomitante de thiazide et de diurétiques de l'anse.
- Risque élevé d'ulcères et d'hémorragie gastro-intestinaux en cas d'administration concomitante d'anti-inflammatoires non stéroïdiens.
- Diminution de l'effet de l'insuline.
- La phénytoïne, les barbituriques et l'éphédrine sont susceptibles d'accélérer la clairance des corticostéroïdes, entraînant

une diminution des concentrations sanguines et une réduction des effets physiologiques du médicament.

- L'administration concomitante d'anticholinestérasiques peut entraîner une faiblesse musculaire accrue chez les animaux atteints de myasthénie grave.
- Pression intraoculaire accrue en cas d'administration concomitante d'anticholinergiques.
- Diminution de l'effet des anticoagulants.
- Suppression des réactions cutanées en cas d'exécution de tests allergiques intracutanés.

4.9. Posologie et voie d'administration

Administration par voie intramusculaire.

À usage unique.

Agitez la suspension avant tout usage.

La posologie requise peut varier en fonction de circonstances cliniques individuelles telles que la gravité des symptômes et la durée de leur manifestation.

Bovins, chevaux : 0,2 à 0,5 mg d'acétate de prednisolone par kg de poids vif
correspondant à 2 à 5 mL de produit par 100 kg de poids vif

Chiens, chats : 0,5 à 1 mg d'acétate de prednisolone par kg de poids corporel
correspondant à 0,05 à 0,1 mL de produit par kg de poids corporel

Le volume injecté ne doit pas excéder 10 mL par site d'injection. Répartissez, au besoin, le volume injecté requis sur plusieurs sites.

Le bouchon ne doit pas être percé à plus de 50 reprises.

Il faut veiller à ne pas surdoser les races de vaches anglo-normandes. L'administration de doses plus importantes sera nécessaire en cas de manifestation prolongée des symptômes ou de traitement en cas de rechute.

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

En cas de surdosage, une incidence plus élevée des effets indésirables est attendue. Il n'existe pas d'antidote spécifique.

4.11. Temps d'attente

Bovins :

- Viande et abats : 35 jours.
- Lait : 24 heures.

Chevaux :

- Viande et abats : 53 jours.

Ne pas utiliser chez les juments allaitantes dont le lait est destiné à la consommation humaine.

5. Propriétés pharmacologiques

Corticostéroïdes à usage systémique, glucocorticoïdes, prednisolone

Code ATC-vet : QH02AB06.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'acétate de prednisolone est un glucocorticoïde synthétique. Dans l'organisme de l'animal, le résidu acétate est clivé à partir de la prednisolone acétate et le composant actif de la molécule (prednisolone) est libéré. Selon le paramètre examiné (p. ex. potentiel anti-inflammatoire, stockage du glycogène dans le foie), l'activité glucocorticoïde de la prednisolone est 4 à 5 fois supérieure à celle du cortisol endogène, tandis que son activité minéralocorticoïde est légèrement plus faible.

La prednisolone intervient sur l'axe hypothalamo-hypophyso-corticosurrénalien en inhibant la synthèse de l'ACTH (feed-back négatif), ce qui entraîne une inhibition de la sécrétion en cortisol dans la glande surrénale et qui peut provoquer à long terme une déficience de la corticosurrénale. La prednisolone exerce son action pharmacologique après passage passif dans les cellules. La prednisolone agit essentiellement après fixation sur un récepteur cytoplasmique et translocation dans le noyau de la cellule, à partir duquel elle provoque un changement dans la synthèse protéique cellulaire en influant sur la transcription et la formation d'un ARNm spécifique. Comme tous les glucocorticoïdes, la prednisolone affecte le métabolisme des glucides (augmentation de la néoglucogénèse), des protéines (mobilisation des acides aminés par des processus métaboliques cataboliques) et des lipides (redistribution des graisses). La prednisolone présente aussi des propriétés anti-inflammatoires, antiallergiques, stabilisatrices des membranes et immunosuppressives.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après l'administration intramusculaire d'acétate de prednisolone, chez les animaux, le clivage du résidu acétate entraîne une libération très lente de la prednisolone, médiée par des estérases endogènes, puis absorbée dans la circulation systémique et distribuée dans tout l'organisme. Il en résulte que l'absorption progressive de la prednisolone à partir du site d'injection s'étale sur une période relativement longue et se traduit par un effet à long terme. Près de 75 % de la prednisolone sont liés à la transcortine et à l'albumine. La prednisolone franchit facilement la barrière hémato-encéphalique et elle franchit la barrière placentaire à des degrés divers en fonction de l'espèce traitée. De petites quantités passent également dans le lait. Chez le chien, on relève les concentrations plasmatiques maximales au bout de 2,9 heures environ, chez le chat au bout de 4,4 heures et chez le cheval au bout de 10,0 heures. Après l'administration intramusculaire d'acétate de prednisolone, la prednisolone est éliminée avec une demi-vie moyenne de 28,5 heures chez le chien et de 48,5 heures chez le chat.

Les concentrations détectables de prednisolone apparaissent dans le plasma des bovins 15 minutes environ après l'injection intramusculaire ; les concentrations maximales sont atteintes 3 à 4 heures après l'administration. Chez les bovins, la demi-vie d'élimination est d'environ 30,9 heures.

La prednisolone est transformée, essentiellement dans le foie, en divers métabolites, lesquels se conjuguent, après réduction d'un groupe cétonique, à l'acide sulfurique ou l'acide glucuronique avant leur excrétion par la bile et les reins. De petites quantités sont excrétées sous forme inchangée.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519)

Polysorbate 80

Silice colloïdale anhydre

Propylèneglycol

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 14 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre incolore type II

Bouchon caoutchouc bromobutyle

Capsule 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 produit 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

VEYX-PHARMA

SÖHREWEG 6

34639 SCHWARZENBORN

ALLEMAGNE

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

FR/V/0624148 7/2018

Boîte de 1 flacon de 100 mL
Boîte de 6 flacons de 100 mL
Boîte de 12 flacons de 100 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

07/08/2018 - 28/01/2022

10. Date de mise à jour du texte

04/01/2023