

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ORO-MEDROL 16 MG COMPRIMES POUR CHIENS

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé sécable de 205 mg contient :

### **Substance active :**

Méthylprednisolone..... 16 mg

### **Excipients:**

<b>Composition qualitative en excipients et autres composants</b>
Lactose monohydraté
Saccharose
Amidon de maïs
Paraffine liquide
Stéarate de calcium

Comprimés elliptiques, convexes, blancs, gravés avec « Medrol 16 » sur une face d'un côté et une croix sur l'autre.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### **3.1 Espèces cibles**

Chiens.

### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Traitement des affections dermatologiques à caractère immuno-allergique : dermatite atopique, dermatite par allergie aux piqûres de puces, dermatite pyotraumatique, dermatite allergique de contact et dermatite allergique d'origine alimentaire.

### **3.3 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.

### **3.4 Mises en garde particulières**

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.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

#### **Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles**

Si la corticothérapie initiale a duré plus de 15 jours, les doses doivent être progressivement diminuées (de moitié toutes les semaines sur 2 ou 3 semaines) pour éviter une insuffisance surrénalienne.

En cas de traitement prolongé (certaines corticothérapies durant plusieurs mois et même toute la vie de l'animal) il convient de rechercher la dose minimale efficace pour diminuer les risques d'hypercorticisme iatrogène.

Il est préférable d'éviter d'administrer le médicament vétérinaire aux chiennes en début de gestation. De même, il convient de différer une vaccination, bien que les doses non immunosuppressives ne semblent pas interférer.

La corticothérapie peut favoriser l'apparition de crise d'épilepsie.

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

Bien se laver les mains après utilisation.

#### **Précautions particulières concernant la protection de l'environnement**

Sans objet

#### **Autres précautions**

### **3.6 Effets indésirables**

Chiens :

Très rare	Polyurie
-----------	----------

( $< 1$ animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Polydipsie, polyphagie Infection opportuniste <sup>1</sup> Hyperactivité Troubles du développement des os et des articulations Crise d'épilepsie <sup>2</sup> Eosinopénie, lymphopénie, neutropénie, augmentation de l'alanine aminotransférase (ALT), augmentation des phosphatases alcalines (PAL), autres résultats de tests anormaux <sup>3</sup>
---	--

<sup>1</sup>Sensibilité accrue aux infections

<sup>2</sup> Favorisée par la corticothérapie

<sup>3</sup> La corticothérapie modifie les tests de diagnostic immunologique

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

#### Gestation :

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

L'usage du médicament chez les femelles gestantes n'est pas recommandé.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Parmi les interactions médicamenteuses, il faut signaler l'augmentation du risque ulcérigène lors d'association corticoïdes - anti-inflammatoires non stéroïdiens et l'augmentation du métabolisme des corticoïdes par les barbituriques et les anticonvulsivants.

L'association de corticoïdes avec des salicylés ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens augmente le risque de complications gastro-intestinales.

L'association de corticoïdes avec des diurétiques contenant un groupement thiazide augmente le risque d'intolérance au glucose.

En cas de diabète, les corticoïdes peuvent augmenter le besoin en insuline ou en médicaments hypoglycémians oraux.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

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

0,4 à 0,8 mg par kg de poids corporel par jour pendant 7 jours puis 0,4 à 0,8 mg par kg de poids corporel tous les 2 jours pendant les 14 jours suivants.

Prise spontanée par l'animal, ou en cas de refus, administrer en plaçant le comprimé derrière le torus lingual.

Les posologies mentionnées constituent une indication. Le meilleur rapport bénéfice/risque de la corticothérapie doit être recherché. Il varie avec les individus.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

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.

Polyurie, polydipsie, glycosurie, hyperglycémie, hypokaliémie.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

Sans objet.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet**

QH02AB04.

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

La méthylprednisolone, glucocorticoïde de synthèse, dérive du cortisol (ou hydro-cortisone). Ses principaux effets sont ceux de la famille des glucocorticoïdes avec des propriétés anti-inflammatoires qui s'expriment à faible dose et des propriétés immuno-dépressives à dose plus élevée. Ses particularités chimiques permettent une action minéralo-corticoïde très faible.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Non documentées.

## Propriétés environnementales

### **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

#### **5.1 Incompatibilités majeures**

Sans objet.

#### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

#### **5.3 Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

#### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Plaquette thermoformée PVC transparente/Aluminium

#### **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

### **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

ZOETIS FRANCE

### **7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/1855432 0/1997

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 10 comprimés sécables  
Boîte de 4 plaquettes thermoformées de 10 comprimés sécables  
Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés sécables  
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 14 comprimés sécables  
Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 14 comprimés sécables  
Boîte de 3 plaquettes thermoformées de 14 comprimés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

28/03/1997

#### **9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

05/03/2025

#### **10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).