A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Prednicortone 5 mg comprimés pour chiens et chats

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substance active :
Prednisolone 5 mg

Comprimé marron clair tacheté de brun, rond et convexe, aromatisé, avec une barre de cassure en croix sur une face.
Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales.

3. Espèces cibles

Chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

Traitement symptomatique ou traitement d'appoint des maladies inflammatoires et des maladies d'origine immunologique chez le chien et le chat.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'infections virales ou mycosiques non contrôlées par un traitement approprié.
Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de diabète ou d'hypercorticisme.
Ne pas utiliser chez les animaux atteints d'ostéoporose.
Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'un dysfonctionnement cardiaque ou rénale.
Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'ulcères cornéens.
Ne pas utiliser chez les animaux atteints d'ulcères gastro-intestinaux.
Ne pas utiliser chez les animaux présentant des brûlures.
Ne pas utiliser en concomitance avec un vaccin vivant atténué.
Ne pas utiliser en cas de glaucome.
Ne pas utiliser au cours de la gestation (voir également « Gestation et lactation » dans la rubrique « Mises en gardes particulières »).
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, aux corticostéroïdes ou à l'un des excipients.
Voir également la rubrique « Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions ».

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

L'administration de corticoïdes 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.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :
Si une infection bactérienne est présente, le médicament vétérinaire doit être utilisé en association avec un traitement antibactérien adapté.
En raison des propriétés pharmacologiques de la prednisolone, le médicament vétérinaire doit être utilisé avec une précaution particulière chez les animaux dont le système immunitaire est affaibli.
Les corticoïdes, tels que la prednisolone, exacerbent le catabolisme protéique. Par conséquent, le médicament vétérinaire doit être administré avec précaution chez les animaux âgés ou dénutris.
Aux doses actives d'un point de vue pharmacologique, le produit peut entraîner une atrophie de la corticosurrénale, engendrant 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 rubrique « Posologie et voie d'administration »).
Les corticoïdes, tels que la prednisolone, doivent être utilisés avec prudence chez les animaux souffrant d'hypertension, d'épilepsie, chez les animaux avec un historique de myopathie stéroïdienne, chez les animaux immunodéprimés et chez les jeunes animaux étant donné que les corticostéroïdes peuvent induire un retard de croissance.
Les comprimés sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, conserver les comprimés hors de portée des animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :
La prednisolone ou les autres corticostéroïdes peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie).

- Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la prednisolone, à d'autres corticostéroïdes ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
- Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, les fractions de comprimés non utilisées doivent être replacées dans l'alvéole ouverte de la plaquette et remises dans la boîte.
- En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.
- Les corticostéroïdes pouvant provoquer des malformations fœtales, il est recommandé aux femmes enceintes d'éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
- Se laver immédiatement et soigneusement les mains après avoir manipulé les comprimés.

Gestation et lactation :
Ne pas utiliser durant la gestation.
Les études de laboratoire sur les animaux ont montré que l'administration du médicament en début de gestation pouvait provoquer des anomalies fœtales.
Son administration à un stade plus tardif de la gestation peut entraîner un avortement ou une parturition prématurée. Voir également la rubrique relative aux contre-indications.
Les glucocorticoïdes sont excrétés dans le lait et peuvent conduire à un retard de croissance chez les jeunes animaux qui tètent leur mère.
L'utilisation au cours de la lactation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

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 gastroduodénaux. Dans la mesure où les corticostéroïdes peuvent réduire la

réponse immunologique à la vaccination, la prednisolone ne doit pas être utilisée en même temps que des vaccins ni dans les deux semaines suivant une vaccination.
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 hypokaliémiants.

Surdosage :
Le surdosage ne provoque pas d'autres effets indésirables que ceux mentionnés dans la rubrique « Effets indésirables ». Il n'existe aucun antidote connu. Les signes de surdosage doivent être traités de façon symptomatique.

7. Effets indésirables

Chiens et chats :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Suppression du cortisol[1], augmentation des triglycérides[2]
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Excitation Pancréatite Syndrome de Cushing[3], diabète Hépatomégalie Augmentation du taux sérique de phosphatase alcaline (PAL)[4], élévation des enzymes hépatiques, éosinopénie, neutrophilie[5], lymphopénie, hypokaliémie[6], thyroxine (T4) basse Faiblesse musculaire, perte de masse musculaire Polyurie[7] Atrophie cutanée, calcinose cutanée Polyphagie[7], polydispsie[7]
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Ulcères gastroduodénaux[8] Diminution de l'aspartate transaminase (ASAT), diminution de la lactate déshydrogénase (LDH), hyperalbuminémie, tri-iodothyronine (T3) basse, augmentation de la concentration des hormones parathyroïdiennes (PTH) Inhibition de la croissance longitudinale des os, ostéoporose Retard de cicatrisation[9], rétention hydro-sodée[6], altération du métabolisme des lipides, prise de poids Immunosuppression[10], affaiblissement de la résistance aux infections ou exacerbation d'infections existantes[10] Insuffisance surrénale[11], atrophie corticosurrénale[11]

[1] liée à la dose, conséquence de la suppression de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien par les doses efficaces.
[2] peut être liée à un éventuel hypercorticisme iatrogène (syndrome de Cushing).
[3] iatrogène, impliquant une altération significative du métabolisme des lipides, glucides, protéines et minéraux.
[4] pourrait être liée à une augmentation du volume du foie (hépatomégalie) associée à une élévation des enzymes hépatiques sériques.
[5] augmentation des neutrophiles segmentés.
[6] en cas d'utilisation à long terme.
[7] après administration par voie systémique, en particulier dans les premiers temps du traitement.

[8] 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.
[9] des plaies.
[10] En présence d'infections virales, les corticostéroïdes peuvent aggraver ou accélérer l'évolution de la maladie.
[11] peuvent apparaître après l'arrêt du traitement, ce qui peut rendre l'animal incapable de faire face de façon adéquate à des situations de stress. Il convient donc d'envisager des moyens de limiter au maximum les problèmes d'insuffisance surrénale après l'arrêt du traitement.

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. Par conséquent, lors d'une administration à moyen ou long terme, la posologie devra généralement être maintenue au niveau minimal requis pour contrôler les symptômes.
Voir également la rubrique « Gestation et lactation » dans la rubrique « Mises en gardes particulières ».

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 : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode 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.

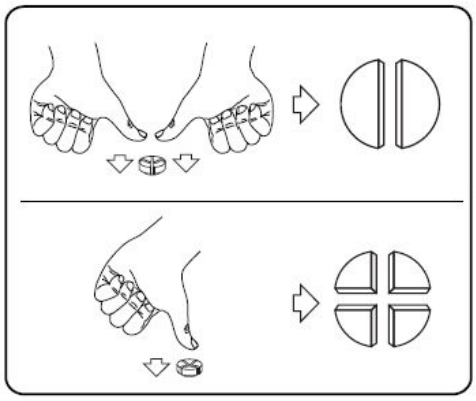
Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Dose initiale : 0,5 – 4 mg par kg de masse corporelle par jour.
Traitement plus durable : 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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Les chiens doivent être traités le matin et les chats le soir afin de tenir compte des différences de rythme circadien.

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales pour obtenir l'exacte posologie nécessaire. Placez le comprimé sur une surface plate, avec la face portant la barre de cassure tournée vers le haut et la face convexe (arrondie) tournée vers le plan de travail.



Moitiés : appuyez avec vos pouces des deux côtés du comprimé.
Quarts : appuyez avec votre pouce au centre du comprimé.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Durée de conservation des comprimés divisés : 4 jours.
Les fractions de comprimé inutilisées doivent être réintroduites dans la plaquette entamée qui doit être remise dans la boîte.
Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après Exp.
La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

BE-V475271

Boîte en carton contenant 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 25 ou 50 plaquette(s) de 10 comprimés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Mars 2025

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:
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas

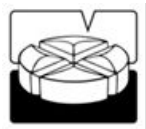
Fabricant responsable de la libération des lots :
Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Pays-Bas

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croatie

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :
Dechra Veterinary Products NV
Achterstenhoek 48
2275 Lille
Belgique
Tel: +32 14 44 36 70

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.

17. Autres informations



Comprimé

Comprimé sécable