

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dermipred 5 mg comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé contient :

Substance active :

Prednisolone 5 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Levure
Poudre de foie de porc
Silice colloïdale anhydre
Glycérol distéarate
Cellulose microcristalline

Comprimé oblong beige à brun clair avec une barre de sécabilité sur une face.

Les comprimés peuvent être divisés en deux parties égales.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitements symptomatiques ou traitement d'appoint des dermatites inflammatoires et immuno-allergiques chez les chiens.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez l'animal en cas de :

- Infections virales, bactériennes, mycosique ou parasitaires non contrôlées par un traitement spécifique,
- Diabète sucré,
- Hyperadrénocorticisme,
- Ostéoporose
- Insuffisance cardiaque,
- Insuffisance rénale sévère,
- Ulcération de la cornée,
- Glaucome,
- Ulcères gastro-intestinaux,

Ne pas utiliser en association avec les vaccins vivants atténués.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au substance active, à d'autres corticostéroïdes, ou à l'un des excipients.

Voir également les rubriques 3.7 et 3.8

3.4 Mises en gardes particulières

L'administration de glucocorticoïdes 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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. Aux doses actives d'un point de vue pharmacologique, le médicament vétérinaire peut entraîner 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 la rubrique 3.9).

Les corticoïdes tels que la prednisolone, exacerbent le catabolisme protéinique. En conséquence, le médicament vétérinaire doit être administré avec précaution chez les animaux âgés ou dénutris.

Les corticoïdes tels que la prednisolone doivent être utilisés avec précaution chez les patients souffrant d'hypertension, d'épilepsie, de brûlures, de myopathie stéroïdienne chez les animaux immunodéprimés ainsi que chez les jeunes animaux les corticostéroïdes pouvant induire un retard de croissance.

Le traitement avec le médicament vétérinaire peut interférer avec l'efficacité de la vaccination. (Voir rubrique 3.8)

Une surveillance particulière est requise chez les animaux présentant une insuffisance rénale. Utiliser uniquement après évaluation du bénéfice-risque par le vétérinaire responsable.

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 d'autres corticostéroïdes peuvent provoquer une hypersensibilité (réactions allergiques). Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la prednisolone ou à d'autres corticostéroïdes, ou à l'un des excipients, devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Pour éviter une ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, les morceaux de comprimés non utilisés doivent être remplacés dans la plaquette entamée et réinsérés dans la boîte. En cas d'ingestion accidentelle, notamment par un enfant, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez lui la notice ou l'étiquette.

Les corticostéroïdes peuvent provoquer des malformations fœtales; il est donc recommandé aux femmes enceintes d'éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Se laver les mains immédiatement et soigneusement après avoir manipulé les comprimés.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chien :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Triglycérides élevés, hypocortisolémie ¹ Hypoadrénocorticisme ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Hyperadrenocorticisme (iatrogène), maladie de Cushing (iatrogène), diabète sucré Faible taux de thyroxine (T4), enzymes hépatiques élevées, phosphatase alcaline sérique élevée (ALP), éosinopénie, lymphopénie, neutrophilie Atrophie musculaire Polyurie ² Polydipsie ² , polyphagie ² Amincissement de la peau Ulcération gastro-intestinale ³ , pancréatite Troubles du comportement, excitation, dépression
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Concentration élevée de parathyroïde (PTH), diminution de la lactate déshydrogénase (LDH), diminution de l'aspartate aminotransférase (AST), hyperalbuminémie, hypernatrémie ⁴ , hypokaliémie ⁴ Faiblesse musculaire, ostéoporose, inhibition de la croissance longitudinale des os Prise de poids, retard de cicatrisation, rétention d'eau, redistribution de la graisse corporelle Infection opportuniste ⁵ Calcinose cutanée

¹ conséquence de la suppression de l'axe hypothalamo-hypophysio-surrénalien. Des signes d'insuffisance surrénalienne peuvent apparaître après l'arrêt du traitement, ce qui peut rendre l'animal incapable de faire face de manière adéquate à des situations stressantes

² en particulier au cours des premières étapes du traitement

³ peut être aggravée par les stéroïdes chez les animaux recevant des anti-inflammatoires non stéroïdiens et chez les animaux présentant un traumatisme de la moelle épinière.

⁴ en cas d'utilisation à long terme.

⁵ l'action immunosuppressive des corticostéroïdes peut affaiblir la résistance aux infections existantes ou les aggraver.

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 ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation:

La prednisolone n'est pas recommandée chez les animaux en cours de gestation. Les études effectuées chez l'animal de laboratoire ont montré que l'administration du médicament en début de gestation pouvait provoquer des anomalies fœtales. Les corticostéroïdes sont excrétés dans le lait, et ce qui peut entraîner des troubles de la croissance chez les jeunes animaux allaitants. L'utilisation au cours de la lactation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire responsable.

3.8 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.

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. Des précautions doivent être prises en cas d'utilisation combinée avec de l'insuline. En cas de vaccination avec des vaccins vivants atténusés, un intervalle de deux semaines doit être observé avant ou après le traitement.

3.9 Voies d'administration et posologie

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.

Phase d'induction :

Posologie en cas de dermatite nécessitant un anti-inflammatoire : 0,5 mg par kg de poids corporel 2 fois par jour.

Posologie en cas de dermatite immuno-allergiques : 1 à 3 mg par kg de poids corporel 2 fois par jour.

Traitement à long terme : 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.

Par exemple, pour un chien de 10 kg nécessitant une dose anti-inflammatoire de 0,5 mg/kg deux fois par jour, donner un demi-comprimé de 10 mg deux fois par jour. Les comprimés sont pris spontanément par l'animal, sinon placer le comprimé directement dans la bouche.

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

Le surdosage ne provoque pas d'autres effets indésirables que ceux mentionnés dans la rubrique 3.6. Il n'existe aucun antidote connu.

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: QH02AB06

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La prednisolone est un anti-inflammatoire stéroïdien de synthèse appartenant à la famille des glucocorticoïdes.

Les principaux effets de la prednisolone sont ceux des glucocorticoïdes :

Action anti-inflammatoire :

Les propriétés anti-inflammatoires de la prednisolone s'expriment à faible dose et s'expliquent : - par une inhibition de la phospholipase A₂, provoquant une diminution de la synthèse de l'acide arachidonique, précurseur de nombreux métabolites pro-inflammatoires. La libération de l'acide arachidonique du composant phospholipidique de la membrane cellulaire dépend de la phospholipase A₂. Les stéroïdes inhibent indirectement cette enzyme en induisant la synthèse endogène de polypeptides, les lipocortines, qui possèdent une activité anti-phospholipase.

- par un effet de stabilisation membranaire, notamment au niveau des lysosomes empêchant la libération d'enzymes hors du sac lysosomial.

Action immunodépressive :

Les propriétés immunodépressives de la prednisolone s'expriment à dose plus importante tant sur les macrophages (ralentissement de la phagocytose, diminution de l'afflux vers les foyers inflammatoires) que sur les neutrophiles et les lymphocytes. L'administration de prednisolone entraîne une diminution de la production d'anticorps et une inhibition de plusieurs facteurs du complément.

Action antiallergique :

Comme tous les corticoïdes, la prednisolone inhibe la libération de l'histamine par des mastocytes. La prednisolone est active dans toutes les manifestations d'allergie en complément du traitement spécifique.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale la prednisolone est rapidement et presque totalement résorbée dans le tube digestif (80%).

Elle se lie fortement (90%) et réversiblement aux protéines plasmatiques. Elle diffuse dans tous les tissus et liquides organiques, elle franchit la barrière placentaire et passe en petite quantité dans le lait maternel.

La prednisolone est éliminée par voie urinaire, à la fois sous forme inchangée et sous forme de métabolites sulfo et glycurono-conjugués.

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.

Les fractions de comprimé inutilisées doivent être conservées dans la plaquette entamée afin d'être utilisées lors de la prochaine administration.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette de 12 comprimés : Aluminium / chlorure de polyvinylidène - Thermo élastique – Polychlorure de vinyle.

Plaquette de 10 comprimés : Aluminium / Polychlorure de vinyle – Aluminium – Polyamide.

Boite en carton avec 24 comprimés ou 120 comprimés (Al/PVDC - TE - PVC)

Boite en carton avec 20 comprimés ou 120 comprimés (Al/PVC – Al – OPA)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Ceva Santé Animale NV

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

BE-V501751 (Plaquette Al/PVDC - TE - PVC)

BE-V501742 (Plaquette Al/PVC – Al – OPA)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 07/10/2016

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

17/03/2025

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>).