

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## **1. Dénomination du médicament vétérinaire**

MEGASOLONE 5

## **2. Composition qualitative et quantitative**

Un comprimé sécable de 138 mg contient :

Substance(s) active(s) :  
Prednisolone..... 5,0 mg

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

## **3. Forme pharmaceutique**

Comprimé blanc biconvexe avec une barre de cassure.

Les comprimés peuvent être divisés en deux parties égales.

### **4.1. Espèces cibles**

Chiens et chats.

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

Chez les chiens et les chats :

- Traitement des inflammations aiguës de l'appareil locomoteur : arthrites, synovites.
- Traitement des affections dermatologiques à caractère immuno-allergique : dermite atopique, dermite par allergie aux piqûres de puces (DAPP), dermite pyotraumatique, dermite allergique de contact, dermite allergique d'origine alimentaire.

### **4.3. Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de diabète sucré, d'hyperadrénocorticisme, d'insuffisance rénale et d'insuffisance cardiaque ou souffrant d'ulcères gastroduodénaux.

Ne pas utiliser chez les animaux recevant un vaccin vivant atténué.

Ne pas utiliser chez les animaux atteints de maladie infectieuse, à moins qu'une thérapie anti-infectieuse appropriée soit administrée au même moment.

### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

## **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Les corticoïdes tels que la prednisolone exacerbent le catabolisme protidique avec négativation du bilan azoté. Le médicament devra être utilisé avec prudence chez l'animal âgé ou dénutri. Un régime alimentaire hyperprotidique, hypoglucidique et hypolipidique est indiqué lors du traitement.

Dans certains cas, une surveillance particulière est nécessaire, car le traitement peut favoriser l'apparition d'effets secondaires particuliers ou aggraver une affection latente : troubles oculaires (ulcération cornéenne, cataracte) ; insuffisance hépatique ou rénale sévère ; diabète ; animaux très âgés ou dénutris qui supportent mal l'augmentation du catabolisme protidique ; jeunes animaux en raison des risques de retard de croissance ; syndrome d'immuno-dépression ; ulcère gastro-intestinal et antécédents.

Ne jamais interrompre un traitement, à dose immunosuppressive, au cours de la phase d'induction sans mettre en oeuvre la corticothérapie à jours alternés pendant au moins 5 jours.

Respecter strictement les doses prescrites et faire boire l'animal après chaque prise.

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

Bien se laver les mains après utilisation.

## **iii) Autres précautions**

Aucune.

### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

En cas d'usage prolongé, les corticostéroïdes tels que la prednisolone peuvent provoquer un hypercorticisme iatrogène, une polyuropolydipsie (PUPD), une immunodépression, une boulimie et une redistribution des réserves lipidiques de l'organisme. En cas d'usage prolongé, peuvent également être observés des troubles digestifs (ulcères gastroduodénaux), des troubles oculaires (glaucome ou cataracte), des troubles musculosquelettiques (atrophie musculaire) et des troubles cutanés (retard de cicatrisation).

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

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.

### **4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Les corticostéroïdes pouvant réduire la réponse immunitaire à la vaccination, la prednisolone ne doit pas être administrée en même temps que des vaccins.

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

### **4.9. Posologie et voie d'administration**

Chez le chien :

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

1 mg de prednisolone par kg de poids corporel par jour les 7 premiers jours, par voie orale, puis 1 mg de prednisolone par kg de poids corporel tous les 2 jours les 14 jours suivants, soit ½ comprimé pour 2,5 kg de poids corporel.

Soit exprimé en nombre de comprimés par prise :

tranche de poids (kg)	Nombre de comprimés	Posologie (mg/kg)
3,75 à 6,25	1	0,80 à 1,33
6,25 à 8,75	1,5	0,85 à 1,20
8,75 à 11,25	2	0,89 à 1,15
11,25 à 13,75	2,5	0,90 à 1,10
13,75 à 16,25	3	0,92 à 1,10
16,25 à 18,75	3,5	0,93 à 1,06
18,75 à 21,25	4	0,94 à 1,06

Chez le chat :

1 mg de prednisolone par kg de poids corporel par jour pendant 5 jours, par voie orale, soit ½ comprimé pour 2,5 kg de poids corporel.

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

- 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.

Glycosurie, hyperglycémie, hypokaliémie.

#### 4.11. Temps d'attente

Sans objet.

### 5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : corticostéroïdes pour utilisation systémique, glucocorticoïde.

Code ATC-vet : QH02AB06.

#### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La prednisolone est un glucocorticoïde de synthèse.

##### Action anti-inflammatoire :

Les propriétés anti-inflammatoires de la prednisolone s'expriment à faible dose et s'expliquent :

- par une inhibition de la phospholipase A<sub>2</sub>, provoquant une diminution de la synthèse d'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 A<sub>2</sub>. 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 lysosomal.

Action immunodépressive :

Les propriétés immuno-dépressives 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 les mastocytes. La prednisolone est active dans toutes les manifestations d'allergie en complément du traitement spécifique.

## **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

Après administration orale, la prednisolone est rapidement absorbée. Le pic plasmatique est atteint 1 à 2 heures après administration avec un temps de demi-vie plasmatique de 2 à 3 heures.

La prednisolone est fortement liée aux protéines plasmatiques. Elle est éliminée par voie urinaire à la fois sous forme inchangée et conjuguée.

## **6.1. Liste des excipients**

Hydroxypropylcellulose peu substitué

Stéarate de magnésium

Silice colloïdale anhydre

Lactose monohydraté

## **6.2. Incompatibilités majeures**

Non connues.

## **6.3. Durée de conservation**

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

## **6.4. Précautions particulières de conservation**

Aucune.

## **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Plaquette thermoformée PVC 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**

DOPHARMA FRANCE  
23 RUE DU PRIEURE  
SAINT HERBLON  
44150 VAIR SUR LOIRE  
FRANCE

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

FR/V/4689735 2/1989

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 20 comprimés  
Boîte de 5 plaquettes thermoformées de 20 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

15/02/1989 - 04/06/2009

**10. Date de mise à jour du texte**

23/05/2019