

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Etui en carton pour flacon de 60 (ou 120 ou 500) ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Predniderm, émulsion pour application cutanée

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque g contient :

Substances actives :

Néomycine (sous forme de sulfate) 3333,33 UI

Prednisolone (sous forme d'acétate) 1,34 mg

Équivalent à 1.49 mg d'acétate de Prednisolone.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Flacon de 60 ml

Flacon de 120 ml

Flacon de 500 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Equins, Chiens et Chats.

5. INDICATIONS

Chez les équins, chiens et chats :

- Traitement des affections cutanées à germes sensibles à la néomycine.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Usage externe

7. TEMPS D'ATTENTE

Equins :

Viande et abats : zéro jour.

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Vetoquinol S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/5586846 8/1988

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Etiquette 60 ml (120 ou 500 ml)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Predniderm, émulsion pour application cutanée

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque g contient :

Substances actives :

Néomycine (sous forme de sulfate) 3333,33 UI

Prednisolone (sous forme d'acétate) 1,34 mg

Équivalent à 1.49 mg d'acétate de Prednisolone.

3. ESPÈCES CIBLES

Equins, Chiens et Chats.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Equins :

Viande et abats : zéro jour.

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Vetoquinol S.A.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Predniderm

2. Composition

Chaque g contient :

Substances actives :

Néomycine (sous forme de sulfate) 3333,33 UI

Prednisolone (sous forme d'acétate) 1,34 mg

Équivalent à 1.49 mg d'acétate de Prednisolone.

Excipients :

Nitrate de phénylmercure 0,05 mg

Emulsion blanche pour application cutanée

3. Espèces cibles

Equins, Chiens et Chats.

4. Indications d'utilisation

Chez les équins, chiens et chats :

- Traitement des affections cutanées à germes sensibles à la néomycine.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'une des substances actives, ou à l'un des excipients, en particulier à la néomycine.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Une utilisation inappropriée du produit peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la néomycine.

Eviter que l'animal se lèche juste après l'application du produit.

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

Le port de gant par les personnes qui administrent le médicament aux animaux est recommandé.

En cas de projection dans les yeux, rincer abondamment à l'eau.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'un des composants doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Gestation :

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

L'administration de corticostéroïdes au cours de la gestation n'est pas recommandée.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

En cas d'utilisation prolongée, ne pas associer aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

Surdosage :

En cas d'utilisation prolongée, effets habituels connus des corticoïdes, voir rubrique « Effets indésirables ».

7. Effets indésirables

Equins, chiens et chats :

Très rare (< 1 animal/10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Polyurie, Polydipsie
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Hyperadrénocorticisme (iatrogène) ^{1,2} , Infection opportuniste (immunodépression) ² , Polyphagie ²

¹ Et redistribution des réserves lipidiques de l'organisme

² En cas d'usage prolongé

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 en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie d'administration : Usage externe.

Appliquer une petite quantité d'émulsion sur les lésions, deux à trois fois par jour suivant la gravité du cas.

Répéter ces applications :

- Tous les jours dans le traitement d'attaque.
- 2 à 3 fois par semaine dans le traitement d'entretien.

Un massage doux facilite la pénétration des principes actifs. L'emploi de gants est recommandé. Bien agiter avant emploi.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Equins :

Viande et abats : zéro jour.

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

12. Précautions particulières d'élimination

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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/5586846 8/1988

Flacon de 60 ml

Flacon de 120 ml

Flacon de 500 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{MM/AAAA}

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 et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

VETOQUINOL S.A
Magny-Vernois
70200 LURE
France
Tél: +33 3 84 62 55 55
pharmacovigilance@vetoquinol.com