

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

PREDNISOLONE CEVA 10

2. Composition qualitative et quantitative

Un comprimé sécable de 300 mg contient :

Substance(s) active(s) :

Prednisolone 10 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Comprimé.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens.

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

Chez les chiens :

Traitement des dermatites immuno-allergiques.

4.3. Contre-indications

Les contre-indications sont communes aux autres glucocorticoïdes :

- Infections virales, bactériennes, mycosique ou parasitaires non contrôlées par un traitement spécifique,
- Insuffisance cardiaque,
- Glaucome,
- Diabète sucré patent,
- Syndrome de Cushing spontané,
- Ulcères gastro-intestinaux évolutifs.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Une surveillance particulière est nécessaire, car le traitement peut favoriser l'apparition d'effets secondaires particuliers ou aggraver une affection latente dans le cas de :

- 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.

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

Aucune.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les schémas thérapeutiques recommandés limitent les risques de survenue d'effets indésirables. Les effets indésirables les plus courants sont la polyphagie, la polyuro-polydipsie, les troubles comportementaux (excitation ou dépression).

En cas de traitement à dose élevée et sur une longue durée, d'autres effets secondaires, plus importants, peuvent apparaître :

- Perturbations du métabolisme électrolytique (alcalose, hypokaliémie, tendance aux oedèmes),
- Troubles du métabolisme glucidique avec hyperglycémie et glycosurie, avec polyurie et polydipsie,
- Troubles du métabolisme osseux, faiblesse musculaire,
- Troubles digestifs,
- Syndrome de Cushing iatrogène,
- Syndrome de déplétion corticostéroïdienne lors d'une cessation du traitement en phase d'induction,
- Augmentation de la sensibilité aux infections.

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

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas associer glucocorticoïdes et vaccination.

Associations nécessitant des précautions d'emploi :

- Anti-épileptiques (augmentation du catabolisme de la prednisolone),
- Anticoagulants et héparines (aggravation du risque hémorragique),
- Insuline, sulfamides hypoglycémisants (élévation de la glycémie),

Toutes les substances interférant avec les enzymes hépatiques sont susceptibles de modifier la courbe de métabolisme de la prednisolone. L'utilisation simultanée du produit avec des substances telles que le phénobarbital ou la rifampicine doit donc être médicalement surveillée.

Associations susceptibles d'altérer l'efficacité de la prednisolone :

La prise simultanée d'anti-acides peut conduire à une diminution de l'absorption de la prednisolone entraînant une diminution de son efficacité.

4.9. Posologie et voie d'administration

Dermatite nécessitant une dose anti-inflammatoire :

Traitement de 3 semaines en 2 phases :

Phase d'induction : 0,5 mg de prednisolone, par kg de poids corporel, par voie orale, deux fois par jour, soit 1/2 comprimé pour 10 kg de poids vif matin et soir, pendant 7 jours consécutifs.

Phase de corticothérapie à jours alternés : 1 mg de prednisolone, par kg de poids corporel, par voie orale, toutes les 48 heures, soit 1 comprimé pour 10 kg de poids vif, tous les 2 jours à administrer le matin, pendant 14 jours.

Dermatite nécessitant une dose immunosuppressive :

Traitement en 2 phases :

Phase d'induction : 1 à 3 mg de prednisolone par kg de poids corporel, par voie orale, deux fois par jour, soit 2 à 6 comprimés pour 10 kg et par jour répartis en 2 prises espacées de 12 heures.

La posologie et la durée du traitement à instituer au cours de cette phase d'induction sont déterminées au cas par cas en fonction de l'animal, de la gravité de la maladie, de sa tolérance au traitement et de l'évolution des signes cliniques.

Phase de corticothérapie à jours alternés : lorsque la réponse du traitement est significative, une réduction progressive des doses permet d'atteindre une dose minimale efficace, administrée à jours alternés jusqu'à guérison.

Prise spontanée par l'animal ou en cas de refus, administration forcée du comprimé derrière le torus lingual.

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.

Les signes cliniques en cas de surdosage prolongé 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,
- Signes biologiques : glycosurie, hyperglycémie, hypokaliémie.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Corticostéroïdes pour usage systémique.
Code ATC-vet : QH02AB06.

5.1. 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 lysosomal.

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.

5.2. Caractéristiques 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 métabolite sulfo et glycurono-conjugués.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Levure de bière

Arôme H.C.A.

Silice colloïdale anhydre

Distéarate de glycérol

Cellulose microcristalline

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

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

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à l'abri de la chaleur et de l'humidité.

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

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

CEVA SANTE ANIMALE
8 RUE DE LOGRONO
33500 LIBOURNE
FRANCE

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

FR/V/9912307 7/1991

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 8 comprimés
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 16 comprimés
Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 16 comprimés
Boîte de 3 plaquettes thermoformées de 16 comprimés
Boîte de 4 plaquettes thermoformées de 16 comprimés
Boîte de 6 plaquettes thermoformées de 16 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

24/10/1991 - 26/07/2011

10. Date de mise à jour du texte

27/06/2025