

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

VETACORTYL

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Méthylprednisolone 35,97
..... mg

(sous forme d'acétate)

(correspondant à 40 mg d'acétate de
méthylprednisolone)

Excipient(s) :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 1,20
..... mg

Parahydroxybenzoate de propyle 0,20
..... mg

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

3. Forme pharmaceutique

Suspension injectable.

4. Informations cliniques

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 états inflammatoires et allergiques chroniques telles que :
Dermatoses prurigineuses et exsudatives,
Affections rhumatoïdes, ostéoarticulaires et musculaires.

4.3. Contre-indications

Celles des corticoïdes en général, soit :

- diabète sucré,
- glaucome,
- gestation (embryotoxicité en début de gestation),
- ostéoporose,
- nécrose osseuse aseptique,
- affections rénales et cardiaques,
- déficit immunitaire,
- maladies parasitaires graves,
- hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients,
- en cas d'ulcérations ou de plaies qui cicatrisent mal,
- âge avancé.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Chez le chien, une administration par voie intramusculaire d'acétate de méthylprednisolone induit des modifications mineures mais relativement longues de certains paramètres biochimiques et hématologiques et notamment des enzymes hépatiques.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

La voie intraveineuse est formellement interdite.

Prescrire avec précautions chez les animaux âgés ou en phase d'infection virale ou bactérienne. En cas de traitement prolongé, les règles classiques de prescription des corticoïdes doivent être respectées.

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)

Les effets secondaires de la méthylprednisolone sont ceux des glucocorticoïdes :

- Hypocorticisme,
- Syndrome de Cushing,
- Diabète,
- Hépatomégalie,
- Polyurie-polydipsie,
- Augmentation de l'appétit.

Les faibles doses utilisées dans les traitements à l'acétate de méthylprednisolone diminuent considérablement l'importance de ces effets. L'importance des effets observés est donc dose-dépendante et dépend également de la durée du traitement.

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. La méthylprednisolone peut traverser le placenta. Une action tératogène peut être observée. L'utilisation chez les femelles gestantes est contre-indiquée.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer conjointement avec d'autres corticoïdes ou AINS.

Augmentation du métabolisme des corticoïdes par les barbituriques et les anticonvulsivants.

L'association avec des diurétiques contenant un groupement thiazide augmente le risque d'intolérance au glucose.

En cas de diabète, les corticoïdes peuvent augmenter le besoin en insuline ou en médicaments hypoglycémisants oraux.

Les corticoïdes peuvent diminuer l'activité des antibiotiques bactériostatiques.

Avec les anticoagulants, il existe un risque d'augmentation des ulcérations gastriques.

Les œstrogènes peuvent augmenter les effets des corticoïdes alors que le kétoconazole les diminue.

Respecter un délai de 2 semaines avant et après vaccination.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voies d'administration : intramusculaire, sous-cutanée, intra-synoviale, sous-conjonctivale, intra-rachidienne.

Chiens :

- Voie intramusculaire. : 2 à 40 mg d'acétate de méthylprednisolone par animal, soit 0,05 mL à 1 mL de suspension.

- Voie sous-conjonctivale : 5 à 20 mg d'acétate de méthylprednisolone par œil, soit 0,13 mL à 0,50 mL de suspension.

- Voie intra-synoviale : 20 mg d'acétate de méthylprednisolone par articulation, soit 0,50 mL de suspension.

- Voie intra-rachidienne : 10 à 20 mg d'acétate de méthylprednisolone par animal, soit 0,25 à 0,50 mL de suspension.

Chats :

- Voie sous-cutanée : 20 mg d'acétate de méthylprednisolone par animal, soit 0,50 mL de suspension.

Rythmes d'administration :

Ils seront fonction de l'évolution des syndromes traités (en moyenne une fois par semaine).

Durée d'action :

Par voie intramusculaire, une injection est souvent suffisante pour obtenir un effet thérapeutique durable de 3 à 4 semaines.

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

Il est peu probable qu'un surdosage pendant une courte durée entraîne des effets. Les symptômes qui pourraient être observés sont ceux relatifs au système nerveux central (agressivité, cécité, perte d'orientation, ataxie, dépression.).

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Corticoïdes, usage systémique.
Code ATC-vet : QH02AB04.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La méthylprednisolone (sous forme d'acétate) est un glucocorticoïde de synthèse non fluoré. La faible hydrosolubilité de la molécule lui confère une action retard. Sa durée d'action est d'environ trois semaines. Dans le sang, la méthylprednisolone (sous forme d'acétate) est hydrolysée avec libération de la fraction active: la méthylprednisolone.

La méthylprednisolone exerce ses propriétés anti-inflammatoires en inhibant les premiers et derniers stades de l'inflammation. Les glucocorticoïdes ont chez les carnivores domestiques un effet sur le métabolisme en accroissant la néoglucogenèse.

La méthylprednisolone n'a pas d'action minéralocorticoïde.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Pas de données disponibles.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)
Parahydroxybenzoate de propyle
Chlorure de sodium
Polysorbate 80
Macrogol 4000
Acétate de sodium trihydraté
Acide acétique glacial
Eau pour préparations injectables

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.
Ne pas conserver après première ouverture du conditionnement primaire.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Conserver soigneusement fermé à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre ambré de type I
Bouchon chlorobutyle

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

VETOQUINOL
MAGNY VERNOIS
70200 LURE
FRANCE

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

FR/V/9097318 7/1983

Boîte de 1 flacon de 5 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

19/03/1983 - 13/12/2012

10. Date de mise à jour du texte

21/12/2021