

NOTICE :

Cortico Veyxin

8,95 mg/mL suspension injectable pour bovins, chevaux, chiens et chats
Prednisolone

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Allemagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cortico Veyxin
8,95 mg/mL suspension injectable pour bovins, chevaux, chiens et chats
Prednisolone

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un mL contient :

Substance active :

Prednisolone (sous forme d'acétate) 8,95 mg
(équivalent à 10 mg d'acétate de prednisolone)

Excipients :

Alcool benzylique 9,45 mg

Après agitation, la suspension est blanche et homogène.

4. INDICATION(S)

Chez les chevaux, bovins, chiens et chats:

Traitement de soutien de l'arthrite non infectieuse aiguë, de la bursite, de la téno-synovite ou de la dermatose allergique.

Chez les bovins:

Traitement de soutien de la cétose primaire (acétonémie).

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas de :

- Hypersensibilité à la substance active, aux corticostéroïdes ou à l'un des excipients
- Ulcères gastro-intestinaux, plaies cicatrisant difficilement, ulcères et fractures
- Infections virales au stade virémique ou en cas d'infections mycosiques systémiques
- Chez les vaches, pendant le dernier tiers de la gestation
- Immunodéficience généralisée
- Glaucome, cataracte et ulcères de la cornée
- Ostéoporose, hypocalcémie
- Hyperadrénocorticisme (p. ex. syndrome de Cushing)
- Hypertension
- Pancréatite
- Diabète sucré
- Insuffisance rénale

Voir aussi le chapitre 12 « Mise(s) en garde particulière(s) » pour « Précautions particulières d'emploi » et « Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions ».

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets secondaires des glucocorticoïdes, tels que l'acétate de prednisolone, sont nombreux et divers.

- Suppression de sécrétion d'ACTH, atrophie de la corticosurrénale réversible due à son inactivité
- Immunosuppression accompagnée d'un risque accru d'infection et d'effets délétères sur l'évolution des infections
- Retard de cicatrisation des plaies et lésions osseuses, ostéoporose, arthropathie, atrophie musculaire et retard de croissance, y compris diminution de la croissance osseuse et dégradation de la matrice osseuse chez des animaux jeunes
- Effets diabétogènes se traduisant par une tolérance réduite au glucose, l'apparition d'un diabète sucré induit par les stéroïdes et l'aggravation d'un diabète sucré préexistant
- Syndrome de Cushing
- Pancréatite
- Abaissement du seuil convulsif, manifestation d'une épilepsie latente, effet euphorisant, états d'excitation, dans de rares cas dépression chez les chats, dépression ou agressivité chez les chiens
- Atrophie cutanée
- Glaucome, cataractes
- Polydipsie, polyphagie, polyurie
- Ulcères gastro-intestinaux
- Hépatopathie réversible
- Tendance à la thrombose
- Hypertension
- Rétention de sodium s'accompagnant d'œdèmes, d'hypokaliémie, d'hypocalcémie
- Déclenchement de la parturition chez les vaches pendant le dernier tiers de la gestation, suivi d'un risque accru de rétention placentaire.
- Diminution transitoire de la production de lait chez les vaches

- Fourbure chez le cheval
- En présence d'infections virales, les corticostéroïdes sont susceptibles d'aggraver la maladie ou d'en accélérer la progression.
- Diminution de la synthèse de l'hormone thyroïdienne.
- Augmentation de la synthèse de l'hormone parathyroïdienne.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins, chevaux, chiens et chats

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Administration par voie intramusculaire.

À usage unique.

Agitez convenablement la suspension avant tout usage.

La posologie requise peut varier en fonction de circonstances cliniques individuelles telles que la gravité des symptômes et la durée de leur manifestation.

Bovins, chevaux : 0,2 à 0,5 mg d'acétate de prednisolone par kg de poids vif
correspondant à 2 à 5 mL de produit par 100 kg de poids vif

Chiens, chats : 0,5 à 1 mg d'acétate de prednisolone par kg de poids vif
correspondant à 0,05 à 0,1 mL de produit par kg de poids vif

Le volume injecté ne doit pas excéder 10 mL par site d'injection. Répartissez, au besoin, le volume injecté requis sur plusieurs sites.

Le bouchon ne doit pas être percé à plus de 50 reprises.

Il faut veiller à ne pas surdoser les races anglo-normandes. L'administration de doses plus importantes sera nécessaire en cas de manifestation prolongée des symptômes ou de traitement en cas de rechute.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Aucun.

10. TEMPS D'ATTENTE

Bovins: Viande et abats : 35 jours
Lait : 24 heures

Chevaux: Viande et abats : 53 jours

Ne pas utiliser chez les juments allaitantes dont le lait est destiné à la consommation humaine.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Agitez convenablement la suspension avant tout usage.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 14 jours
Lorsque le conditionnement est percé (ouvert) pour la première fois, il faut s'en tenir à la durée de conservation après ouverture spécifiée dans la notice ; dès lors, il convient de déterminer la date limite au-delà de laquelle la mise au rebut de tout produit résiduel présent dans le flacon est impérative. Il y a lieu d'inscrire cette date de péremption dans l'espace vierge prévu à cette fin sur l'étiquette.
Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible

Excepté en cas d'acétonémie, l'administration de corticoïdes vise à induire une amélioration des signes cliniques plutôt qu'une guérison. Le traitement doit être associé à un traitement de la maladie sous-jacente et/ou à des mesures de contrôle environnementales.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Affections nécessitant des mesures de précautions particulières:

- Diabète sucré (vérifier les valeurs sanguines et augmenter la dose d'insuline au besoin)
- Insuffisance cardiaque congestive (à surveiller attentivement)
- Insuffisance rénale chronique (à surveiller attentivement)
- Épilepsie (éviter un traitement à long terme)

Les glucocorticoïdes ne devraient être utilisés qu'après une évaluation rigoureuse des besoins chez:

- Animaux en croissance et animaux âgés ou souffrant de malnutrition
- Animaux en lactation
- Animaux en gestation en raison du risque potentiel d'effet tératogène de la prednisolone.
- Chevaux, puisque l'administration de glucocorticoïdes induit une fourbure. Par conséquent, les chevaux traités avec de telles préparations doivent être étroitement surveillés pendant la période de traitement.

Des infections graves sont susceptibles de se déclarer pendant un traitement aux glucocorticoïdes. En cas d'infection, consultez le vétérinaire traitant.

Concernant la vaccination, il est recommandé de respecter un laps de temps suffisant avant l'administration d'un traitement aux glucocorticoïdes. Une immunisation active ne devra pas être réalisée durant la période de traitement et jusqu'à deux semaines après administration des glucocorticoïdes. Le développement d'une immunité suffisante peut également être altéré en cas de vaccination préventive effectuée dans les huit semaines précédant du traitement.

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

La prednisolone, le propylèneglycol et l'alcool benzylique peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie) chez les personnes sensibilisées.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la prednisolone ou à l'un des excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

La prednisolone est susceptible de nuire à la santé du fœtus ; par conséquent, il est recommandé aux femmes enceintes d'éviter toute utilisation de ce produit.

Une exposition à la prednisolone est susceptible de provoquer des modifications de l'humeur transitoires et des troubles gastro-intestinaux chez certains individus.

L'administration de prednisolone doit être réalisée avec prudence afin de d'éviter toute auto-injection accidentelle.

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

Évitez tout contact avec la peau et les yeux.

En cas de projection accidentelle sur la peau ou dans les yeux, rincer immédiatement à l'eau.

Gestation et lactation

Gestation :

Des risques existent lors de l'usage de corticostéroïdes pendant la gestation, surtout s'il est systématique. L'innocuité du médicament vétérinaire chez les espèces cibles n'a pas été établie. L'activité systémique des corticostéroïdes au début de la gestation est connue pour induire des anomalies fœtales chez les animaux de laboratoire après un traitement répété à des doses considérablement supérieures aux doses thérapeutiques et pour provoquer en fin de gestation, une parturition précoce ou un avortement et un risque de rétention placentaire.

En conséquence, l'administration de ce médicament à des animaux en gestation n'est envisageable qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable sous réserve d'un établissement rigoureux des indications.

Ne pas administrer aux vaches pendant le dernier tiers de la gestation.

Lactation :

En cas d'administration chez les vaches en lactation, une réduction transitoire de la production de lait est possible.

N'administrer aux animaux en lactation qu'en cas de réelle nécessité, car les glucocorticoïdes passent dans le lait et des troubles de la croissance chez les jeunes animaux peuvent survenir.

L'utilisation en cas de lactation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

- Tolérance réduite aux glycosides cardiaques due à une carence en potassium
- Perte accrue de potassium lors d'administration concomitante de thiazide et de diurétiques de l'anse
- Risque élevé d'ulcères et d'hémorragie gastro-intestinaux en cas d'administration concomitante d'anti-inflammatoires non stéroïdiens
- Diminution de l'effet de l'insuline
- La phénytoïne, les barbituriques et l'éphédrine sont susceptibles d'accélérer la clairance des corticostéroïdes, entraînant une diminution des concentrations sanguines et une réduction des effets physiologiques du médicament.
- L'administration concomitante d'anticholinestérasiques peut entraîner une faiblesse musculaire accrue chez les animaux atteints de myasthénie grave
- Pression intraoculaire accrue en cas d'administration concomitante d'anticholinergiques
- Diminution de l'effet des anticoagulants
- Suppression des réactions cutanées en cas d'exécution de tests allergiques intracutanés

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

En cas de surdosage, une incidence plus élevée des effets indésirables est attendue. Il n'existe pas d'antidote spécifique.

Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

FR/V/0624148 7/2018

Représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Obione
239 Rue Fernand Léger
ZAC Grand Sud
71000 Mâcon
Phone number : +33(0)3 73 72 04 50
E-mail : veto@obione.fr