

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte en carton****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Hedylon 25 mg comprimés pour chiens
Prednisolone

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Un comprimé contient :

Substance active :

Prednisolone 25 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 comprimés
30 comprimés
50 comprimés
100 comprimés
250 comprimés

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens

6. INDICATION(S)**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)****10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 25 °C.
Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur de façon à la protéger de la lumière.

Toute fraction de comprimé non utilisée doit être remplacée dans l'alvéole et utilisée dans les 4 jours qui suivent.

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

Les déchets doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) Espagne

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

17. NUMÉRO DU LOT DU FABRICANT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES
THERMOFORMÉES OU LE FILM THERMOSOUDÉ**

Plaquettes

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Hedylon 25 mg comprimés
Prednisolone



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

Industrial Veterinaria, S.A.

3. DATE DE PÉREPTION

EXP {mois/année}

4. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

5. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE :
Hedylon 25 mg comprimés pour chiens

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 :
Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) Espagne

Fabricant responsable de la libération des lots :
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Allemagne

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Allemagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Hedylon 25 mg comprimés pour chiens
Prednisolone

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

Un comprimé contient :
Substance active :
Prednisolone 25 mg

Comprimés blancs ronds avec une barre de cassure en forme de croix sur une face et le numéro 25 gravé sur l'autre face.
Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parts égales.

4. INDICATION(S)

Pour le traitement symptomatique ou en tant que traitement d'appoint des maladies inflammatoires et d'origine immunologique chez les chiens.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux présentant les affections suivantes :

- Infections virales, mycosiques ou parasitaires qui ne sont pas contrôlées par un traitement approprié
- Diabète sucré
- Hyperadrénocorticisme
- Ostéoporose
- Défaillance cardiaque
- Insuffisance rénale
- Ulcère cornéen
- Ulcère gastro-intestinal

- Glaucome

Ne pas utiliser en concomitance avec des vaccins vivants atténués.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, à d'autres corticostéroïdes ou à l'un des excipients.

Voir aussi rubriques « Gestation et lactation » et « Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions ».

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Les corticostéroïdes anti-inflammatoires, tels que la prednisolone, sont connus pour leurs nombreux effets secondaires. Alors que des doses uniques élevées sont généralement bien tolérées, une utilisation à long terme peut provoquer des effets secondaires graves.

La suppression du cortisol liée à l'administration de doses importantes observée pendant le traitement s'explique par le fait que les doses efficaces suppriment l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien. Après l'arrêt du traitement, des signes d'insuffisance surrénale peuvent apparaître, ce qui peut empêcher l'animal de réagir convenablement à des situations de stress.

L'augmentation significative des triglycérides constatée peut être due à un éventuel hyperadrénocorticisme iatrogène (syndrome de Cushing) impliquant une altération importante du métabolisme des lipides, des glucides, des protéines et des sels minéraux ; on peut, par exemple, observer une redistribution des graisses corporelles, une augmentation du poids corporel, une faiblesse et une perte de masse musculaire et une ostéoporose. La suppression du cortisol et une augmentation des triglycérides plasmatiques sont un effet secondaire très fréquent de l'administration de corticoïdes (chez plus d'un animal sur 10).

Des modifications des paramètres biochimiques, hématologiques et hépatiques probablement associés à l'utilisation de prednisolone ont constitué des effets importants relevés sur la phosphatase alcaline (augmentation), la lactate-déshydrogénase (diminution), l'albumine (augmentation), les éosinophiles, les lymphocytes (diminution), les neutrophiles segmentés (augmentation) et les enzymes hépatiques sériques (augmentation). Une diminution de l'aspartate aminotransférase a aussi été relevée.

L'administration systémique de corticostéroïdes peut entraîner une polyurie, une polydipsie et une polyphagie, en particulier pendant les premiers stades du traitement. Certains corticostéroïdes peuvent entraîner une rétention de sodium et d'eau, et une hypokaliémie en cas d'utilisation à long terme. Les corticostéroïdes systémiques ont entraîné un dépôt de calcium sur la peau (calcinose cutanée).

L'administration de corticostéroïdes peut retarder la cicatrisation et l'action immunosuppressive peut réduire la résistance aux infections existantes ou les exacerber.

Une ulcération gastro-intestinale a été signalée chez les animaux traités avec des corticostéroïdes. Cette ulcération peut être exacerbée par des stéroïdes chez les animaux recevant des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens et les animaux souffrant d'un traumatisme de la moelle épinière.

D'autres réactions indésirables pouvant survenir sont : inhibition de la croissance longitudinale des os, atrophie cutanée, diabète sucré, troubles du comportement (agitation et dépression), pancréatite, diminution de la synthèse des hormones thyroïdiennes, augmentation de la synthèse des hormones parathyroïdiennes. Voir aussi rubrique « Gestation et lactation ».

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'un animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

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.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance {détails du système national}.

7. ESPÈCES CIBLES

Chiens

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

Voie orale.

La dose et la durée totale du traitement, dans la plage des posologies autorisée, sont déterminées par le vétérinaire au cas par cas en fonction de la gravité des symptômes.





Dose initiale : 0,5 à 2,0 mg par kg de poids corporel par jour.

Il peut s'avérer nécessaire d'administrer le médicament à la posologie indiquée ci-dessus pendant une à trois semaines. Pour un traitement de longue durée : lorsque l'effet souhaité a été obtenu après une période d'administration quotidienne, il convient de réduire la dose jusqu'à atteindre la dose efficace la plus basse. La diminution de la dose doit être effectuée en suivant un schéma d'administration un jour sur deux et/ou en réduisant la dose de moitié à intervalles de 5 à 7 jours jusqu'à atteindre la dose efficace la plus basse.

Les chiens doivent être traités le matin afin de tenir compte des différences de rythme circadien.

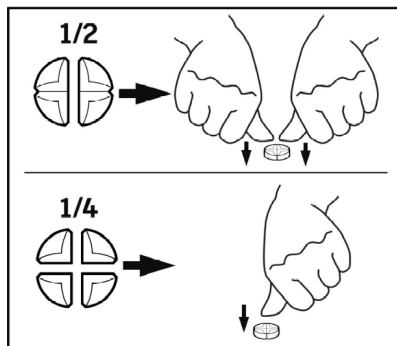
Le tableau ci-dessous sert de guide pour l'administration du produit à la dose minimale de 0,5 mg/kg de poids corporel et à la dose maximale de 2 mg/kg de poids corporel :

	Nombre de comprimés	
	Hedylon 25 mg pour chiens	
Poids corporel (kg)	Dose minimale 0,5 mg/kg de poids corporel	Dose maximale 2 mg/kg de poids corporel
> 10 - 12,5 kg	¼	1
> 12,5 - 25 kg	½	1-2
> 25 - 37,5 kg	¾	2-3
> 37,5 - 50 kg	1	3-4
> 50 - 62,5 kg	1 ¼	4-5
> 62,5 - 75 kg	1 ½	5-6

 = ¼ de comprimé  = ½ comprimé  = ¾ de comprimé  = 1 comprimé

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parts égales afin d'assurer un dosage précis.



10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 25 °C.

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

Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur de façon à la protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après la mention EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Toute fraction de comprimé non utilisée doit être replacée dans l'alvéole et utilisée dans les 4 jours qui suivent.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

L'administration de corticoïdes vise à améliorer les signes cliniques plutôt qu'à guérir. Le traitement doit être associé au traitement de la maladie sous-jacente et/ou à des mesures de contrôle environnemental.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

En cas d'infection bactérienne, le produit doit être utilisé en association avec un traitement antibactérien approprié. Des doses actives sur le plan pharmacologique peuvent entraîner une insuffisance surrénale. Cela peut se manifester, en particulier, après le retrait du traitement par corticostéroïdes. Cet effet peut être réduit par l'administration du traitement un jour sur deux, si cela est envisageable. La posologie doit être réduite et progressivement arrêtée pour éviter la survenue d'une insuffisance surrénale (voir rubrique « Posologie pour chaque espèce, voie(s) et mode d'administration »).

Les corticoïdes, tels que la prednisolone, intensifient le catabolisme des protéines. De ce fait, le produit doit être administré avec précaution chez les animaux âgés ou souffrant de malnutrition.

Les corticoïdes, tels que la prednisolone, doivent être utilisés avec prudence chez les animaux atteints d'hypertension, d'épilepsie, de brûlures, de myopathie cortisonique antérieure, chez les animaux immunodéprimés et chez les jeunes animaux, étant donné que les corticostéroïdes peuvent provoquer un retard de croissance.

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

- La prednisolone ou d'autres corticostéroïdes peuvent entraîner une hypersensibilité (réactions allergiques).
- Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la prednisolone ou à d'autres corticostéroïdes, ou à l'un des excipients, doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
- Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, les parties non utilisées d'un comprimé doivent être replacées dans l'alvéole ouverte et dans la boîte.
- En cas d'ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.
- Les corticostéroïdes sont susceptibles de provoquer des malformations fœtales ; il est donc recommandé aux femmes enceintes d'éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
- Se laver minutieusement les mains après toute manipulation des comprimés.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser au cours de la gestation. Des études de laboratoire ont mis en évidence des anomalies fœtales en début de gestation et un avortement ou une mise bas précoce dans les derniers stades de la gestation.

Les glucocorticoïdes sont excrétés dans le lait et peuvent entraîner une déficience de la croissance chez les nouveau-nés allaités. De ce fait, le produit ne doit être administré chez les chiennes allaitantes qu'après une évaluation du rapport bénéfice-risque par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

La phénytoïne, les barbituriques, l'éphédrine et la rifampicine peuvent accélérer la clairance métabolique des corticostéroïdes, ce qui se traduit par une diminution des taux sanguins et de l'effet physiologique.

L'utilisation concomitante de ce médicament vétérinaire avec des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens peut exacerber l'ulcération du tractus gastro-intestinal.

L'administration de prednisolone peut provoquer une hypokaliémie et, donc, augmenter le risque de toxicité des glycosides cardiaques. Le risque d'hypokaliémie peut être augmenté si la prednisolone est administrée en même temps que des diurétiques hypokaliémants.

La prudence est de mise lorsque ce médicament est utilisé en association avec de l'insuline.

L'administration du médicament vétérinaire peut interférer avec l'efficacité vaccinale. Il convient d'observer un intervalle de deux semaines avant ou après le traitement avant d'administrer des vaccins vivants atténués.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Un surdosage ne provoquera pas d'autres effets que ceux mentionnés dans la rubrique « Effets indésirables ».

Il n'existe aucun antidote spécifique. Les signes de surdosage doivent être traités symptomatiquement.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Plaquette opaque en PVC/aluminium.

Présentation :

Boîte en carton de 1, 3, 5, 10 ou 25 plaquettes de 10 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.