RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VETACORTYL SUSPENSION INJECTABLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active :

Méthylprednisolone (sous forme d'acétate) ……. 35,97 mg

(Equivalant à 40 mg d'acétate de méthylprednisolone)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	**Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire**
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	1,20 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,20 mg
Chlorure de sodium	
Polysorbate 80	
Macrogol 4000	
Acétate de sodium trihydraté (E262(i))	
Acide acétique glacial	
Eau pour préparations injectables	

Suspension aqueuse blanche.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des états inflammatoires et allergiques chroniques tels que :

- Dermatoses prurigineuses et exsudatives ;
- Affections rhumatoïdes, ostéoarticulaires et musculaires.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser dans les cas généraux des corticoïdes : diabète sucré, glaucome, gestation (embryotoxicité en début de gestation), ostéoporose, nécrose osseuse aseptique, affections rénales et cardiaques, déficit immunitaire, maladies parasitaires graves, cas d'ulcérations ou de plaies qui cicatrisent mal ou âge avancé.

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

3.4 Mises en garde particulières

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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

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.

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

Bien se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chiens et Chats :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Hypoadrénocorticisme, diabète Polyurie Augmentation de l'appétit, polydipsie
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :	Maladie de Cushing – hypophyse dépendant Hépatomégalie

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

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

Ne pas utiliser durant la gestation.

Les études sur les animaux de laboratoire ont mis en évidence des effets embryotoxiques ou tératogènes. La méthylprednisolone peut traverser le placenta.

Une action tératogène peut être observée.

3.8 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 hypoglycémiants 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Administration uniquement par un vétérinaire.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QH02AB04.

4.2 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.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Pas de données disponibles.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

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

Conserver le flacon soigneusement fermé.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre ambré de type I avec un bouchon chlorobutyle.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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.

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

VETOQUINOL S.A.
MAGNY VERNOIS
70200 LURE
FRANCE

7. 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.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

19/03/1983 - 13/12/2012

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

25/11/2024

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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).