ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PREDNISOLONE 2,5 %, Solution injectable pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml

Substance active:

Prednisolone 25 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique	20 mg
N-méthylpyrrolidone	0,65 ml
Eau pour préparations injectable	

Solution limpide de couleur jaune pâle, exempte de particules visibles.

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Chien

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

- Pour le traitement symptomatique des processus inflammatoires. À cet effet, il convient de mettre simultanément en place un traitement causal.
- Pour le traitement symptomatique des réactions allergiques.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance cardiaque et hépatique, diabète sucré, animaux affaiblis, animaux gravides, intervention chirurgicale récente, infection virale, vaccination, affections gastriques, parasitisme sévère et antécédents de glaucome.

3.4 Mises en gardes particulières

Voir rubrique 3.3 et 3.5.

3.5 Précautions particulières d'emploiPrécautions particulières d'emploi chez l'animal

- Toujours interrompre le traitement aux corticoïdes de manière progressive et dégressive, jamais soudainement.
- Des doses uniques, même élevées, sont virtuellement sans danger, sauf en cas de contre-indication formelle telle que la gestation, le diabète sucré ou les infections virales.
- En cas de traitement des maladies infectieuses, il faut également mettre en place un traitement spécifique à base d'antibiotiques ou une chimiothérapie.

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

Éviter tout contact direct avec la préparation injectable.

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthylpyrrolidone ont mis en évidence des effets foetotoxiques. Ce médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou suspectées de l'être.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chien

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Pancréatite aiguë, Ulcères gastro-intestinaux ⁴ Androgénisme ¹ , Diabète sucré, Trouble du système endocrinien ⁷ Hépatomégalie Autres troubles du système immunitaire ³ Hypokaliémie, Élévation des enzymes hépatiques, Autres résultats de tests anormaux ⁵ Faiblesse musculaire, Ostéoporose Polyurie ² Modification de la texture de la peau ⁶ Œdème, polydipsie ² , polyphagie ² , retard de cicatrisation, anomalie congénitale ⁸
--	--

¹ Effet léger, dû à la métabolisation des glucocorticoïdes en 17-cétostéroïdes.

² Particulièrement au début du traitement.

³ Effet immunosuppresseur, peut affaiblir la résistance aux infections ou aggraver les infections existantes. En cas d'infections virales, les corticostéroïdes peuvent accélérer l'évolution de la maladie. Il est recommandé de ne pas administrer de corticostéroïdes aux animaux souffrant d'infections fongiques.

⁴ Chez les animaux prenant des anti-inflammatoires non stéroïdiens.

⁵ Modifications des paramètres biochimiques et hématologiques du sang, diminution du tissu lymphoïde.

⁶ Atrophie de la peau

⁷ Perturbation de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (glande surrénale iatrogène);

⁸ Fœtotoxicité

Les effets secondaires sont principalement observés avec un traitement à long terme ou à fortes doses.

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 ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation :

Une corticothérapie est déconseillée en cas de gestation. Chez les animaux de laboratoire, il est connu que l'administration au début de la gestation entraîne des anomalies fœtales. Une administration à la fin de la gestation provoque fréquemment un avortement ou une naissance prématurée chez les ruminants et peut avoir un effet similaire chez d'autres espèces.

Lactation :

La prudence est nécessaire en cas d'administration pendant la lactation.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiens en cas de gestation, lactation ou chez les animaux destinés à la reproduction. Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets foetotoxiques. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les antihistaminiques, les barbituriques et la phénytoïne stimulent le métabolisme des corticoïdes par induction enzymatique et réduisent ainsi l'activité de la prednisolone.

En revanche, la prednisolone potentialise l'effet des barbituriques.

L'usage simultané d'anticholinergiques peut entraîner une augmentation de la pression oculaire. La prednisolone antagonise les effets de l'insuline.

3.9 Voies d'administration et posologie

Traitement général :

Chien : 0,5 -2,5 mg de prednisolone/kg de poids vif (= 0,02 – 0,1 ml de Prednisolone 2,5 %/kg de poids vif).

La dose de départ est déterminée individuellement pour chaque animal et celle-ci est progressivement diminuée jusqu'à une dose d'entretien effective. Cette dernière est administrée de préférence le matin pour ne pas perturber le rythme circadien du cortisol plasmatique.

Ne pas utiliser Prednisolone 2,5 % chez les chiens pesant moins de 3 kg. Dans ce cas, il convient d'utiliser Prednisolone 1 %.

Administrer la solution par injection intramusculaire.

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

L'indice thérapeutique de la prednisolone est très large. Toutefois, un surdosage peut se produire en cas de traitement prolongé.

Les effets survenant lors d'un surdosage relatif de ce type sont décrits ci-dessus.

Antidote: Médicaments symptomatiques (diurétiques, potassium).

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

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QH02AB04

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La prednisolone est le dérivé 1,2-déshydrogéné synthétique de l'hydrocortisone naturelle (cortisol) et appartient aux glucocorticoïdes à durée d'action courte.

L'activité glucocorticoïde de la prednisolone est 4 fois plus élevée que celle de l'hydrocortisone, tandis que l'effet minéralocorticoïde reste limité (0,8 contre 1 pour l'hydrocortisone).

- Activité :

○ Activité glucocorticoïde :

□ Métabole :

- gluconéogenèse au niveau du foie et ralentissement de l'utilisation périphérique du glucose.
- activité catabolique sur les protéines tissulaires (muscle, collagène, peau, os).
- redistribution du tissu adipeux.

□ Anti-inflammatoire, principalement au cours de la phase proliférative (cas chroniques).

□ Antiallergique par inhibition de la sécrétion d'histamine.

□ Suppression des réactions (auto-)immunes par hypolymphocytose.

□ Suspension de la rétroaction négative de la corticosurrénale.

○ Activité minéralocorticoïde :

Réabsorption d'eau, de sodium et de chlorures à hauteur du tubule rénal distal par échange contre du potassium, du calcium et des phosphates.

- Mécanisme d'action :

Après la liaison aux protéines des récepteurs spécifiques dans le cytoplasme, la transcription génétique au niveau du noyau de la cellule est modifiée, que ce soit par une stimulation ou par un ralentissement de la synthèse de certaines enzymes, en fonction du tissu / de l'organe cible.

Les glucocorticoïdes stabilisent les lysosomes et influencent la perméabilité de la membrane.

Les glucocorticoïdes empêchent également la libération du précurseur de la synthèse de la prostaglandine, l'acide arachidonique, provenant des dépôts phospholipidiques dans la membrane cellulaire.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Chien :

Après une injection par voie intramusculaire d'une dose de 2,5 mg par kilo de poids corporel, la prednisolone est rapidement résorbée à partir du site d'injection.

La concentration maximale (C_{max}) de 1303 ng/ml était déjà atteinte après 1,1 heure (T_{max}). Les concentrations plasmatiques ont été mesurées 12 heures et 24 heures après l'injection et atteignaient respectivement en moyenne 24,4 et 3,6 ng/ml.

Le temps de demi-vie d'élimination ($t_{1/2}$) atteignait en moyenne 4,3 heures.

Les paramètres pharmacocinétiques les plus importants sont résumés dans le tableau ci-dessous :

Paramètre	Valeur moyenne
C_{max} (ng/ml)	1303
T_{max} (h)	1,1
$t_{1/2}$ (h)	4,3
$AUC_{0-\infty}$ (ng·h/ml)	5045
MRT (h)	3,4

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Les corticoïdes sont incompatibles avec les substances alcalines et les oxydants.

5.2 Durée de conservation

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).
Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons de verre ambré avec 25 et 50 ml, fermé par des bouchons en bromobutyl et des capsules en aluminium.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

V.M.D. n.v.

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

BE-V104167

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 01/09/1973

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

07/03/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

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>).