

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

Dermipred 5 mg comprimés pour chiens

Dermipred 10 mg comprimés pour chiens

Dermipred 20 mg comprimés pour chiens

2. Composition

Dermipred 5 mg

Un comprimé contient :

Substance active :

Prednisolone 5 mg

Comprimé oblong beige à brun clair avec une barre de sécabilité sur une face.

Les comprimés peuvent être divisés en deux parties égales

Dermipred 10 mg

Un comprimé contient :

Substance active :

Prednisolone 10 mg

Comprimé rond beige à brun clair avec deux barres de sécabilité sur une face.

Les comprimés peuvent être divisés en deux ou quatre parties égales.

Dermipred 20 mg

Un comprimé contient :

Substance active :

Prednisolone 20 mg

Comprimé rond beige à brun clair avec deux barres de sécabilité sur une face.

Les comprimés peuvent être divisés en deux ou quatre parties égales.

3. Espèces cibles

Chien.

4. Indications d'utilisation

Traitements symptomatiques ou traitement d'appoint des dermatites inflammatoires et immuno-allergiques chez les chiens.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez l'animal en cas de :

- Infections virales, bactériennes, mycosique ou parasitaires non contrôlées par un traitement spécifique,
- Diabète sucré,
- Hyperadrénocorticisme,
- Ostéoporose
- Insuffisance cardiaque,
- Insuffisance rénale sévère,
- Ulcération de la cornée,

- Glaucome,
- Ulcères gastro-intestinaux,

Ne pas utiliser en association avec les vaccins vivants atténusés.

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

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

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

L'administration de glucocorticoïdes vise à induire une amélioration des signes cliniques plutôt qu'à obtenir une guérison. Le traitement doit être associé à un traitement de la maladie sous-jacente et/ou à des mesures de contrôle environnemental.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Si une infection bactérienne est présente le médicament vétérinaire doit être utilisé en association avec un traitement antibactérien adapté. Aux doses actives d'un point de vue pharmacologique, le médicament vétérinaire peut entraîner une insuffisance surrénale. Cet effet peut être particulièrement manifeste après l'arrêt du traitement par corticostéroïde. L'insuffisance surrénale peut être limitée au maximum en instituant le traitement un jour sur deux, si cela est réalisable. La réduction de la posologie et l'arrêt du traitement doivent être progressifs afin d'éviter de précipiter une insuffisance surrénale (voir la rubrique « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration »).

Les corticoïdes tels que la prednisolone, exacerbent le catabolisme protéinique. En conséquence, le médicament vétérinaire doit être administré avec précaution chez les animaux âgés ou dénutris.

Les corticoïdes tels que la prednisolone doivent être utilisés avec précaution chez les patients souffrant d'hypertension, d'épilepsie, de brûlures, de myopathie stéroïdienne chez les animaux immunodéprimés ainsi que chez les jeunes animaux les corticostéroïdes pouvant induire un retard de croissance.

Le traitement avec le médicament vétérinaire peut interférer avec l'efficacité de la vaccination. Voir rubrique « Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions ».

Une surveillance particulière est requise chez les animaux présentant une insuffisance rénale. Utiliser uniquement après évaluation du bénéfice-risque par le vétérinaire responsable.

Les comprimés sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, conserver les comprimés hors de portée des animaux.

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

La prednisolone ou d'autres corticostéroïdes peuvent provoquer une hypersensibilité (réactions allergiques). Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la prednisolone ou à d'autres corticostéroïdes, ou à l'un des excipients, devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Pour éviter une ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, les morceaux de comprimés non utilisés doivent être remplacés dans la plaquette entamée et réinsérés dans la boîte. En cas d'ingestion accidentelle, notamment par un enfant, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les corticostéroïdes peuvent provoquer des malformations fœtales; il est donc recommandé aux femmes enceintes d'éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Se laver les mains immédiatement et soigneusement après avoir manipulé les comprimés.

Gestation et lactation:

La prednisolone n'est pas recommandée chez les animaux en cours de gestation. Les études effectuées chez l'animal de laboratoire ont montré que l'administration du médicament en début de gestation pouvait provoquer des anomalies fœtales. Les corticostéroïdes sont excrétés dans le lait, et ce qui peut

entraîner des troubles de la croissance chez les jeunes animaux allaitants. L'utilisation au cours de la lactation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

La phénytoïne, les barbituriques, l'éphédrine et la rifampicine peuvent accélérer la clairance métabolique des corticostéroïdes, entraînant une réduction des concentrations sanguines et des effets physiologiques du médicament.

L'utilisation concomitante de ce médicament vétérinaire et d'anti-inflammatoires non stéroïdiens peut exacerber les ulcères gastroduodénaux.

L'administration de prednisolone peut induire une hypokaliémie et donc augmenter le risque de toxicité des glucosides cardiotoniques. Le risque d'hypokaliémie peut être majoré si la prednisolone est administrée en association avec des diurétiques hypokaliémiants. Des précautions doivent être prises en cas d'utilisation combinée avec de l'insuline. En cas de vaccination avec des vaccins vivants atténués, un intervalle de deux semaines doit être observé avant ou après le traitement.

Surdosage:

Le surdosage ne provoque pas d'autres effets indésirables que ceux mentionnés dans la rubrique « Effets indésirables ». Il n'existe aucun antidote connu.

7. Effets indésirables

Chien :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):
Résultats de laboratoire : Triglycérides élevés, hypocortisolémie (faibles niveaux de cortisol dans le sang) ¹ , hypoadrénocorticisme ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
Hyperadrénocorticisme (iatrogène), maladie de Cushing (iatrogène), diabète sucré Résultats de laboratoire : Faible taux de thyroxine (T4), enzymes hépatiques élevées, phosphatase alcaline sérique élevée (ALP), éosinopénie, lymphopénie, neutrophilie Symptômes cliniques : Atrophie musculaire, polyurie (augmentation de la production d'urine) ² , polydipsie (soif excessive) ² , polyphagie (augmentation de l'appétit) ² , amincissement de la peau, ulcération gastro-intestinale ³ , pancréatite, troubles du comportement, excitation, dépression
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
Résultats de laboratoire : Concentration élevée de parathyroïde (PTH), diminution de la lactate déshydrogénase (LDH), diminution de l'aspartate aminotransférase (AST), hyperalbuminémie (augmentation du taux d'albumine dans le sang), hypernatrémie (augmentation du taux de sodium dans le sang) ⁴ , hypokaliémie (diminution du taux de potassium dans le sang) ⁴ Symptômes cliniques : Faiblesse musculaire, ostéoporose, inhibition de la croissance longitudinale des os, prise de poids, retard de cicatrisation, rétention d'eau, redistribution de la graisse corporelle, infection opportuniste ⁵ , calcinose cutanée (dépôts de calcium dans la peau)

¹ conséquence de la suppression de l'axe hypothalamo-hypophysio-surrénalien. Des signes d'insuffisance surrénalienne peuvent apparaître après l'arrêt du traitement, ce qui peut rendre l'animal incapable de faire face de manière adéquate à des situations stressantes

² en particulier au cours des premières étapes du traitement

³ peut être aggravée par les stéroïdes chez les animaux recevant des anti-inflammatoires non stéroïdiens et chez les animaux présentant un traumatisme de la moelle épinière.

⁴ en cas d'utilisation à long terme.

⁵ l'action immunosuppressive des corticostéroïdes peut affaiblir la résistance aux infections existantes ou les aggraver.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de

l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

La dose et la durée totale du traitement doivent être déterminées au cas par cas par le vétérinaire en fonction de la sévérité des symptômes. La plus faible dose efficace doit être utilisée.

Phase d'induction :

Posologie en cas de dermatite nécessitant un anti-inflammatoire : 0,5 mg par kg de poids corporel 2 fois par jour.

Posologie en cas de dermatite immuno-allergiques : 1 à 3 mg par kg de poids corporel 2 fois par jour.

Traitements à long terme : lorsque, à l'issue d'une période d'administration quotidienne, l'effet recherché a été obtenu, la dose doit être réduite jusqu'à atteindre la plus faible dose efficace. La réduction de la dose doit être effectuée au moyen d'un traitement alterné un jour sur deux et/ou en divisant la dose par deux à intervalles de 5 à 7 jours jusqu'à atteindre la plus faible dose efficace.

Par exemple, pour un chien de 10 kg nécessitant une dose anti-inflammatoire de 0,5 mg/kg deux fois par jour, donner un demi-comprimé de 10 mg deux fois par jour.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Les comprimés sont pris spontanément par l'animal, sinon placer le comprimé directement dans la bouche.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

Les fractions de comprimé inutilisées doivent être conservées dans la plaquette entamée afin d'être utilisées lors de la prochaine administration.

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

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

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**Dermipred 5 mg**

BE-V501751 (Plaquette Al/PVDC - TE - PVC)

BE-V501742 (Plaquette Al/PVC – Al – OPA)

Dermipred 10 mg

BE-V501777 (Plaquette Al/PVDC - TE - PVC)

BE-V501760 (Plaquette Al/PVC – Al – OPA)

Dermipred 20 mg

BE-V501795 (Plaquette Al/PVDC - TE - PVC)

BE-V501786 (Plaquette Al/PVC – Al – OPA)

Présentations :

Dermipred 5 mg

Boîte en carton avec 20 comprimés, 24 comprimés ou 120 comprimés.

Dermipred 10 mg

Boîte en carton avec 16 comprimés ou 96 comprimés.

Dermipred 20 mg

Boîte en carton avec 20 comprimés ou 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Mars 2025

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Ceva Santé Animale N.V. – Av. De la Métrologie 6 - 1130 Bruxelles – Belgique – Tél: 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance-benelux@ceva.com

Fabricant responsable de la libération des lots:

Ceva Santé Animale - Boulevard de la communication - Zone Autoroutière - 53950 Louverné - France

17. Autres informations