

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

SOLU-MEDROL 500 MG

2. Composition qualitative et quantitative

Lyophilisat :

Un flacon contient :

Substance(s) active(s) :

Méthylprednisolone 500,0 mg

(sous forme d'hydrogénosuccinate)

Solvant :

Une ampoule contient :

Eau pour préparations injectables 8,0 mL

Solution reconstituée :

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Méthylprednisolone 62,5 mg

(sous forme d'hydrogénosuccinate)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Lyophilisat et solvant pour solution injectable.

4.1. Espèces cibles

Chiens et chats.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens et les chats :

- Traitement des états inflammatoires et allergiques.
- Traitement et prévention des états de choc.

4.3. Contre-indications

Celles de la corticothérapie en général : affections gastro-intestinales, infections bactériennes non contrôlées par une antibiothérapie appropriée, maladies virales, diabète sucré, insuffisance rénale, ulcère de la cornée.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Une asepsie rigoureuse est nécessaire.
Ne pas dépasser les doses recommandées.

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

Bien se laver les mains après utilisation.

iii) Autres précautions

L'ampoule de solvant ne contenant que de l'eau pour préparations injectables à l'exclusion de tout conservateur, la solution obtenue en mélangeant le flacon et l'ampoule de solvant doit être utilisée immédiatement. Elle ne doit pas être conservée en vue d'injections multiples.

Important :

Les ampoules de solvant sont autocassables.

L'ampoule est pré-limée en un point de l'étranglement. La tache colorée sur l'olive permet l'orientation de celle-ci. Saisir l'ampoule, le point coloré dirigé vers soi. L'ampoule s'ouvre facilement en plaçant le pouce sur le point coloré et en exerçant une légère flexion du haut vers le bas.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Parmi les effets secondaires de la corticothérapie, on signale la possibilité de polyurie-polydipsie, polyphagie, hyperactivité, augmentation de la sensibilité aux infections, troubles de la croissance.

La corticothérapie modifie les tests de diagnostic immunologique et entraîne l'élévation des activités enzymatiques sériques de l'ALAT et de la PAL, de même qu'une neutrophilie, une lymphopénie et une éosinopénie.

La corticothérapie peut favoriser l'apparition de crise d'épilepsie.

La fréquente répétition de trop fortes doses est susceptible de perturber le fonctionnement hypophysaire (syndrome de Cushing).

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études chez les animaux de laboratoire ont mis en évidence des effets embryotoxiques.

L'usage de ce médicament chez les femelles gestantes n'est pas recommandé.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Parmi les interactions médicamenteuses, il faut signaler l'augmentation du risque ulcérigène lors d'association corticoïdes - anti-inflammatoires non stéroïdiens et l'augmentation du métabolisme des corticoïdes par les barbituriques et les anticonvulsivants.

L'association de corticoïdes avec des salicylés ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens augmente le risque de complications gastro-intestinales.

L'association de corticoïdes 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 hypoglycémisants oraux.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire ou intraveineuse.

Reconstituer de manière extemporanée la solution en ajoutant 8 mL de solvant au lyophilisat.

Traitement des états inflammatoires et allergiques :

2 mg de méthylprednisolone par kg de poids corporel en intramusculaire profonde ou en intraveineuse, soit 1 ml de solution reconstituée pour 31 kg de poids corporel. La posologie pourra être adaptée selon la gravité de l'affection.

Prévention et traitement des états de choc :

20 à 30 mg de méthylprednisolone par kg de poids corporel en intraveineuse lente, soit 0,33 à 0,5 mL de solution reconstituée par kg. La durée du traitement est variable et doit être adaptée à l'affection traitée. L'injection peut être renouvelée à 6 heures d'intervalle.

La solution reconstituée peut également être administrée en perfusion dans du soluté injectable isotonique de chlorure de sodium ou de glucose.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

En cas de surdosage, réaliser un traitement symptomatique. Il n'existe en effet pas d'antidote spécifique.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : corticoïde pour utilisation systémique, glucocorticoïde.

Code ATC-vet : QH02AB04.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La méthylprednisolone, glucocorticoïde de synthèse, dérive du cortisol (ou hydro-cortisone). Ses principaux effets sont ceux de la famille des glucocorticoïdes avec des propriétés anti-inflammatoires qui s'expriment à faible dose et des propriétés immuno-dépressives à dose plus élevée. Ses particularités chimiques permettent une action minéralo-corticoïde très faible.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'hydrogénosuccinate de méthylprednisolone est très rapidement métabolisé. Injecté par voie intraveineuse, ce corticoïde pénètre dans les cellules endothéliales du poumon en une minute autorisant une action anti-inflammatoire extrêmement rapide.

6.1. Liste des excipients

Phosphate monosodique anhydre
Phosphate disodique anhydre
Hydroxyde de sodium (pour ajustement de pH)
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

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

Durée de conservation après reconstitution : utiliser immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre
Ampoule verre

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

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

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ZOETIS FRANCE
10 RUE RAYMOND DAVID
92240 MALAKOFF
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/0336026 8/1992

Boîte de 1 flacon de lyophilisat et de 1 ampoule de 8 mL de solvant
Boîte de 5 flacons de lyophilisat et de 5 ampoules de 8 mL de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

06/08/1992 - 23/05/2012

10. Date de mise à jour du texte

06/07/2017