

B. NOTICE

NOTICE**PREDNISOLONE 5 mg Kela, 5 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 :



Kela sa
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PREDNISOLONE 5 mg Kela, 5 mg, comprimés pour chiens
Prednisolone

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**Substance active :**

Prednisolonum 5 mg par comprimé de 200 mg

Excipients :

Lactosum monohydricum - Amylum solani - Povidonum - Silica colloidalis anhydrica - Talcum - Magnesii stearas - Aqua purificata pro compresso uno.

4. INDICATIONS

Ce médicament vétérinaire est indiqué dans le traitement symptomatique des affections inflammatoires, allergiques et immunopathologiques chez le chien, comme dans le contrôle des prurits et lésions de la peau associés aux affections cutanées et de *l'otite externe*, les affections musculo-squelettiques et certaines affections neurologiques chroniques.

5. CONTRE-INDICATIONS

Le diabète sucré, l'insuffisance rénale, le syndrome de Cushing, les infections virales et les ulcères gastro-intestinaux sont des contre-indications absolues. La prudence s'impose en cas de présence ou de suspicion d'une infection. La prudence est également de mise en cas d'utilisation chez des animaux souffrant d'une insuffisance cardiaque congestive, d'hypertension, d'ostéoporose, de maladies hépatiques et d'hypoalbuminémie, et chez les animaux prédisposés à la thrombophlébite.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables sont liés aux effets pharmacologiques de la prednisolone sur le métabolisme des hydrates de carbone, des protéines et des lipides, l'équilibre hydro-électrolytique, l'immunité et les fonctions endocrines. La fréquence et la sévérité des effets indésirables sont généralement liées à la dose et dépendent de la fréquence d'administration, de la durée du traitement et de la sensibilité individuelle de l'animal. Bien que les effets secondaires puissent survenir après un traitement de courte durée, ils apparaissent généralement lors de traitements prolongés (symptômes du syndrome de Cushing) et/ou après l'arrêt brutal du traitement (symptômes de l'insuffisance surrénalienne iatrogène). L'arrêt progressif du traitement permet généralement d'obtenir une guérison complète.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 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.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chien.

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

La posologie peut varier en fonction des circonstances cliniques, telles que la gravité de la maladie, la durée du traitement et la réponse individuelle au traitement. La posologie recommandée ci-dessous ne constitue dès lors qu'une directive initiale. Les doses peuvent éventuellement être ajustées en fonction de la situation clinique individuelle.

Au début du traitement, il est recommandé d'administrer une dose journalière relativement plus élevée pour éliminer les symptômes de la maladie.

Cette dose initiale doit être répartie en deux prises quotidiennes et maintenue jusqu'à l'obtention d'une réponse clinique satisfaisante (en général dans les 3 à 7 jours en cas d'affections inflammatoires et allergiques, et au bout de 1 à 3 semaines en cas de maladie auto-immune). En cas de réponse clinique insatisfaisante, le diagnostic précédemment posé pourra être confirmé. Il peut éventuellement être nécessaire d'ajuster la posologie ou de modifier le traitement.

En cas de réponse satisfaisante, la dose journalière sera réduite progressivement, soit jusqu'à la fin du traitement en cas d'affections aiguës, soit jusqu'à la dose minimale efficace en cas de maladies chroniques. En cas de traitement d'entretien, il est recommandé d'administrer la dose un jour sur deux (« traitement à jour alterné »). En cas de prise journalière unique, les comprimés doivent être administrés de préférence le matin.

Chaque comprimé contient 5 mg de prednisolone et peut être divisé en deux parties égales de $\pm 2,5$ mg.

Recommandations pour un traitement d'attaque et d'entretien en cas d'affections inflammatoires et allergiques.

- Dose initiale :

0,5-1 mg de prednisolone/kg/jour ou ½-1 comprimé par 5 kg de poids corporel par jour, à répartir en deux prises pendant 3 à 7 jours.

- Ensuite :

± 1 mg de prednisolone/kg/jour ou 1 comprimé par 5 kg de poids corporel chaque matin, en une seule prise pendant 1 semaine. La dose sera ensuite réduite de moitié tous les 5 à 7 jours.

- Dose d'entretien :

± 1 mg de prednisolone/kg ou 1 comprimé par 5 kg de poids corporel un matin sur deux (« traitement à jour alterné »). La dose sera ensuite réduite jusqu'à l'obtention d'une dose minimale efficace. Chez les chiens atteints d'affections chroniques, l'administration de 0,25 à 0,5 mg de prednisolone/kg un matin sur deux permet généralement d'obtenir un contrôle satisfaisant des symptômes cliniques.

Le ***traitement des maladies auto-immunes*** nécessite des doses initiales et d'entretien plus élevées que celui des affections inflammatoires et allergiques. Ces doses élevées doivent toujours être administrées sous la surveillance rigoureuse d'un vétérinaire.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Ce médicament vétérinaire est administré par voie orale, éventuellement avec un peu de nourriture.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Il convient d'instaurer un traitement étiologique chaque fois que cela est possible.

En cas de traitement prolongé à la prednisolone, la posologie devra être réduite progressivement jusqu'à la dose minimale efficace. En cas de traitement d'entretien, il est recommandé d'administrer la dose un jour sur deux (« traitement à jour alterné ») afin de diminuer l'inhibition de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien et les effets indésirables qui y sont associés. Il est recommandé de contrôler régulièrement les chiens qui prennent de la prednisolone pendant de longues périodes, afin d'éviter la survenue d'effets indésirable et une suppression surrénalienne. En cas de suppression surrénalienne sévère, un traitement par l'ACTH peut s'avérer nécessaire. Les traitements immunosuppresseurs à hautes doses doivent être administrés sous la surveillance rigoureuse d'un vétérinaire. Des infections bactériennes, virales, parasitaires ou fongiques peuvent survenir à la suite du traitement par la prednisolone. Par conséquent, une prudence particulière s'impose en cas de présence, de suspicion ou de survenue d'une infection. Si nécessaire, un traitement antimicrobien, antiparasitaire ou antimycosique devra être instauré.

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

La prudence est recommandée pour éviter toute ingestion accidentelle.

En cas d'ingestion accidentelle, en particulier chez les enfants, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

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.

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 après l'administration des comprimés.

Gestation et lactation :

Selon certains rapports, les glucocorticoïdes peuvent provoquer des effets tératogènes et embryotoxiques chez les animaux de laboratoire et les chiens. L'administration de ce médicament vétérinaire doit par conséquent être évitée chez les chiennes gestantes.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

L'administration simultanée de barbituriques, de diphénylhydantoïne et de rifampicine peut réduire les effets des glucocorticoïdes, tandis que les œstrogènes peuvent les renforcer. L'administration simultanée de certains diurétiques (p. ex. le furosémide) peut augmenter le risque d'hypokaliémie. Les glucocorticoïdes peuvent diminuer la réponse aux anticoagulants. L'utilisation combinée de prednisolone et d'analgésiques non stéroïdiens peut augmenter l'incidence et/ou la sévérité des ulcères gastro-intestinaux. L'utilisation chronique de prednisolone peut diminuer la durée d'action de l'antipyrine et du chloramphénicol. Les glucocorticoïdes peuvent interférer avec les procédures de diagnostic des dermatites et autres maladies.

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

La fréquence et la sévérité de l'intoxication dépendent de la dose et de la fréquence d'administration, de la durée du traitement et de la sensibilité individuelle de l'animal. Les symptômes qui peuvent être observés lors d'intoxications aiguës sont e.a. des troubles du comportement, des troubles du système nerveux central (p. ex. l'ataxie, la cécité, la dépression) et les vomissements. L'intoxication chronique peut induire un syndrome de Cushing. Dès l'apparition des premiers signes d'intoxication chronique, la dose doit être progressivement réduite jusqu'à la dose minimale efficace. Un éventuel bilan azoté négatif chez les chiens sous traitement d'entretien de longue durée pourra être évité par la consommation d'aliments riches en protéines.

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 pour savoir 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

Janvier 2021

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Emballage avec resp. 30, 50 ou 100 comprimés en plaquettes thermoformées de 10 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Sur ordonnance vétérinaire.

BE-V199516