

NOTICE :**Cortico Veyxin**

10 mg/ml suspension injectable pour bovins, chevaux, chiens et chats
Acétate de prednisolone

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 :

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots :

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Allemagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cortico Veyxin
10 mg/ml suspension injectable pour bovins, chevaux, chiens et chats
Acétate de prednisolone

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1 ml contient :

Substance active :

Acétate de prednisolone	10 mg
Équivalent à la prednisolone	8,95 mg

Excipients :

Alcool benzylique	9,45 mg
-------------------	---------

Après agitation, la suspension est blanche et homogène.

4. INDICATION(S)

Chez les chevaux, bovins, chiens et chats:

Traitement de soutien de l'arthrite non infectieuse aiguë, de la bursite, de la paraténosite ou de la dermatose allergique.

Chez les bovins:

Traitement de soutien de la cétose primaire (acétonémie).

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas de :

- Hypersensibilité à la substance active, aux corticostéroïdes ou à l'un des excipients
- Ulcères gastro-intestinaux, plaies guérissant difficilement, ulcères et fractures
- Infections virales au stade virémique ou en cas d'infections fongiques systémiques
- Chez les vaches, pendant le dernier tiers de la gestation
- Immunodéficience généralisée
- Glaucome, cataracte et ulcères de la cornée
- Ostéoporose, hypocalcémie
- Hyperadrénocorticisme (p. ex. syndrome de Cushing)
- Hypertension
- Pancréatite
- Diabète sucré
- Insuffisance rénale

Veuillez également consulter le chapitre 12 « Mise(s) en garde particulière(s) » pour « Précautions particulières d'emploi » et « Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions ».

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets secondaires des glucocorticoïdes, tels que l'acétate de prednisolone, sont nombreux et divers.

- Suppression de l'ACTH, atrophie adrénocorticale réversible due à l'inactivité
- Immunosuppression accompagnée d'un risque accru d'infection et d'effets délétères sur l'évolution des infections
- Guérison retardée des plaies et lésions osseuses, ostéoporose, arthropathie, atrophie musculaire et retard de croissance, y compris diminution de la croissance osseuse et dégradation de la matrice osseuse chez des animaux jeunes
- Effets diabétoïques se traduisant par une tolérance réduite au glucose, l'apparition d'un diabète sucré induit par les stéroïdes et l'aggravation d'un diabète sucré préexistant
- Syndrome de Cushing
- Pancréatite
- Abaissement du seuil convulsif, manifestation d'une épilepsie latente, effet euphorisant, états d'excitation, cas isolés de dépression chez les chats, cas isolés de dépression ou d'agressivité chez les chiens
- Atrophie cutanée
- Glaucome, cataractes
- Polydipsie, polyphagie, polyurie
- Ulcères gastro-intestinaux
- Hépatopathie réversible
- Tendance à la thrombose
- Hypertension
- Rétention de sodium s'accompagnant du développement d'œdèmes, d'hypokaliémie et/ou d'une hypocalcémie

- Déclenchement de la parturition chez les vaches pendant le dernier tiers de la gestation, et rétention placentaire accrue après la mise bas
- Diminution transitoire de la production de lait chez les vaches
- Laminite chez le cheval
- En présence d'infections virales, les corticostéroïdes sont susceptibles d'aggraver la maladie ou d'en accélérer la progression.
- Diminution de la synthèse de l'hormone thyroïdienne.
- Augmentation de la synthèse de l'hormone parathyroïdienne.

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)

Bovins, chevaux, chiens et chats

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

Pour injection intramusculaire.

À usage unique.

Agitez convenablement la suspension avant tout usage.

La posologie requise peut varier en fonction de circonstances cliniques telles que la gravité des symptômes et la durée de leur manifestation.

Bovins, chevaux : 0,2 à 0,5 mg d'acétate de prednisolone par kg de poids vif
correspondant à 2 à 5 ml de produit par 100 kg de poids vif

Chiens, chats : 0,5 à 1 mg d'acétate de prednisolone par kg de poids vif
correspondant à 0,05 à 0,1 ml de produit par kg de poids vif

Le volume d'injection ne doit pas excéder 10 ml par site d'injection. Répartissez, au besoin, le volume d'injection requis sur plusieurs sites.

Le bouchon ne doit pas être percé à plus de 50 reprises.

Il faut veiller à ne pas surdoser les races anglo-normandes. L'administration de doses plus importantes s'imposera en cas de manifestation prolongée des symptômes ou de traitement d'animaux en récurrence.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Aucun.

10. TEMPS D'ATTENTE

Bovins: Viande et abats : 35 jours
Lait : 24 heures

Chevaux: Viande et abats : 53 jours

Ne pas utiliser chez les juments allaitantes dont le lait est destiné à la consommation humaine.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Agitez convenablement la suspension avant tout usage.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 14 jours

Lorsque le conditionnement est percé (ouvert) pour la première fois, il faut s'en tenir à la durée de conservation après ouverture spécifiée dans la notice ; dès lors, il convient de déterminer la date limite au-delà de laquelle la mise au rebut de tout produit résiduel présent dans le flacon est impérative. Il y a lieu d'inscrire cette date de péremption dans l'espace vierge prévu à cette fin sur l'étiquette.

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

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible

Excepté en cas d'acétonémie, l'administration de corticoïdes vise à induire une amélioration des signes cliniques plutôt qu'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 d'utilisation chez l'animal

Affections nécessitant des mesures de précaution particulières:

- Diabète sucré (vérifier les valeurs sanguines et augmenter la dose d'insuline au besoin)
- Insuffisance cardiaque congestive (à surveiller attentivement)
- Insuffisance rénale chronique (à surveiller attentivement)
- Épilepsie (éviter un traitement à long terme)

L'administration de glucocorticoïdes ne devrait être admise qu'après avoir procédé à une évaluation rigoureuse des besoins en présence de:

- Animaux en croissance et animaux plus âgés ou souffrant de malnutrition
- Animaux allaitants
- Animaux en gestation en raison de l'absence de dissipation satisfaisante du risque d'effet tératogène de la prednisolone.
- Chevaux, dans la mesure où l'administration de glucocorticoïdes est susceptible d'induire une laminite. Par conséquent, il convient d'examiner fréquemment les chevaux traités avec de telles préparations pendant la période de traitement.

Diverses infections graves sont susceptibles de se déclarer pendant un traitement aux glucocorticoïdes. En cas d'infection, consultez le vétérinaire traitant.

S'agissant de la vaccination, il est recommandé de laisser s'écouler un laps de temps suffisant avant l'administration d'un traitement aux glucocorticoïdes. On ne procédera à aucune immunisation active

pendant la durée d'un traitement aux glucocorticoïdes et les deux semaines suivant ce traitement. Le développement d'une immunité adéquate risque également d'en pâtir en cas de vaccination préventive effectuée jusqu'à huit semaines avant le début du traitement.

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

La prednisolone, alcool benzylique et propylène glycol risque de provoquer des réactions (allergiques) d'hypersensibilité chez les personnes sensibilisées.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la prednisolone ou à l'un des excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

La prednisolone est susceptible de nuire à la santé du fœtus ; par conséquent, il est recommandé aux femmes enceintes d'éviter toute utilisation de ce produit.

Une exposition à la prednisolone est susceptible de provoquer des sautes d'humeur transitoires et des troubles gastro-intestinaux chez certains individus.

L'administration de prednisolone doit s'opérer avec prudence afin de prévenir toute auto-injection accidentelle.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Évitez tout contact avec la peau et les yeux.

En cas de projection accidentelle sur la peau ou dans les yeux, il convient de rincer immédiatement à l'eau.

Gestation et lactation

Gestation :

L'usage de corticostéroïdes n'est pas sans risque pendant la gestation, surtout s'il est systématique. La sécurité du médicament vétérinaire chez les espèces cibles n'a pas été établie. L'activité systémique des corticostéroïdes au début de la gestation est susceptible d'induire des anomalies fœtales chez les animaux de laboratoire après un traitement répété à des doses considérablement supérieures au niveau thérapeutique et de provoquer un avortement ou une parturition précoce accompagnée d'une rétention placentaire accrue à la fin de la gestation.

En conséquence, l'administration de ce médicament à des animaux en gestation n'est envisageable qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable sous réserve d'un établissement rigoureux des indications.

Ne pas administrer aux vaches pendant le dernier tiers de la gestation.

Lactation :

En cas d'administration chez les vaches en lactation, une réduction transitoire de la production de lait est susceptible de se manifester.

N'administrer aux animaux en lactation qu'en cas de nécessité rigoureusement établie, dans la mesure où les glucocorticoïdes passent dans le lait et sont susceptibles de provoquer des troubles de la croissance chez les jeunes animaux.

L'utilisation en cas de lactation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

- Tolérance réduite aux glycosides cardiaques due à une carence en potassium
- Perte accrue de potassium concomitante à l'administration de thiazide et de diurétiques de l'anse
- Risque élevé d'hémorragie et d'ulcères gastro-intestinaux en cas d'administration concomitante de médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens
- Diminution de l'effet de l'insuline
- La phénytoïne, les barbituriques et l'éphédrine sont susceptibles d'accélérer la clairance métabolique des corticostéroïdes, entraînant une réduction des concentrations sanguines et des effets physiologiques du médicament.
- L'administration concomitante d'anticholinestérasiques peut entraîner une faiblesse musculaire accrue chez les patients atteints de myasthénie grave

- Pression intraoculaire accrue en cas d'administration concomitante d'anticholinergiques
- Diminution de l'effet des anticoagulants
- Suppression des réactions cutanées en cas d'exécution de tests allergiques intracutanés

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

En cas de surdose, on doit s'attendre à un risque accru d'effets indésirables. Il n'existe aucun antidote spécifique.

Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Septembre 2018

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

1 flacon (100 ml) dans une boîte en carton.
6 flacons (100 ml) dans une boîte en carton.
12 flacons (100 ml) dans une boîte en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

BE-V534435

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire