

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cortico Veyxin

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

Substance active :

Acétate de prednisolone 10 mg

Équivalent à la prednisolone 8,95 mg

Excipients :

Alcool benzylique (E1519) 9,45 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

Après agitation, la suspension est blanche et homogène.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, chevaux, chiens et chats

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chevaux, bovins, chiens et chats :

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

Chez les bovins :

Traitement de soutien de la cétose primaire (acétonémie).

4.3 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 les paragraphes 4.5 *Précautions particulières d'emploi chez l'animal* et 4.8 *Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions*.

4.4 Mises en garde particulières à 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.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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 diabétogènes 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.

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

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.

4.8 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

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie 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.

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

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

4.11 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.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Corticostéroïdes à usage systémique, glucocorticoïdes, prednisolone

Code ATCvet : QH02AB06

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'acétate de prednisolone est un glucocorticoïde synthétique. Dans l'organisme de l'animal, le clivage du résidu acétate entraîne la libération du composant actif de la molécule (prednisolone). Selon le paramètre examiné (p. ex. potentiel anti-inflammatoire, stockage du glycogène dans le foie), l'activité glucocorticoïde de la prednisolone est 4 à 5 fois supérieure à celle du cortisol synthétisé de manière endogène, tandis que son activité minéralocorticoïde est légèrement inférieure. La prednisolone intervient sur l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien en inhibant la synthèse de l'ACTH (contre-réaction), cette activité inhibant à son tour la sécrétion de cortisol par les surrénales, au risque de provoquer une insuffisance adrénocorticale en cas d'administration prolongée. La prednisolone exerce son action pharmacologique après son absorption passive dans les cellules. La

prednisolone agit essentiellement après sa liaison avec un récepteur cytoplasmique et sa translocation dans le noyau de la cellule, à partir duquel elle provoque un changement dans la synthèse protéique cellulaire en influant sur la transcription et la formation d'un ARNm spécifique. À l'instar de tous les glucocorticoïdes, la prednisolone affecte le métabolisme des glucides (augmentation de la gluconéogenèse), des protéines (mobilisation des acides aminés par divers processus métaboliques cataboliques) et des lipides (redistribution des graisses). La prednisolone présente de surcroît des propriétés anti-inflammatoires, antiallergiques, immunosuppressives et stabilisatrices des membranes.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après l'administration intramusculaire d'acétate de prednisolone, chez les animaux, le clivage du résidu acétate entraîne une libération très lente de la prednisolone, médiée par des estérases endogènes, puis absorbée dans la circulation systémique et distribuée dans tout l'organisme. Il en résulte que l'absorption progressive de la prednisolone à partir du site d'injection s'étale sur une période relativement longue et se traduit par un effet à long terme. Près de 75 % de la prednisolone sont liés à la transcortine et à l'albumine. La prednisolone franchit sans peine la barrière hémato-encéphalique ; elle franchit la barrière placentaire à des degrés divers en fonction de l'espèce traitée. De petites quantités passent également dans le lait. Chez le chien, on relève les taux plasmatiques maximaux au bout de 2,9 heures environ, chez le chat au bout de 4,4 heures et chez le cheval au bout de 10,0 heures. Après l'administration intramusculaire d'acétate de prednisolone, la prednisolone est éliminée avec une demi-vie moyenne de 28,5 heures chez le chien et de 48,5 heures chez le chat.

Les taux détectables de prednisolone apparaissent dans le plasma des bovins 15 minutes à peine après l'injection intramusculaire ; les taux plasmatiques maximaux sont atteints 3 à 4 heures après l'administration. Chez les bovins, la demi-vie d'élimination s'élève à près de 30,9 heures.

La prednisolone est transformée, essentiellement dans le foie, en divers métabolites, lesquels se conjuguent, après réduction d'un groupe cétonique, à l'acide sulfurique ou l'acide glucuronique avant leur excrétion par la bile et les reins. En outre, de petites quantités sont excrétées sans subir aucune modification.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519)
Polysorbate 80
Silice colloïdale anhydre
Propylèneglycol
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

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

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente :	3 ans
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire :	14 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre incolore de type II, munis d'opercules en caoutchouc butyle bromé et de capsules en aluminium.

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.

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

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Allemagne

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

BE-V534435

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 20/09/2018

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

20/09/2018

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire