RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

PREDNIDERM

2. Composition qualitative et quantitative

Un g contient :

Substance(s) active(s) :		
Néomycine	(sous forme de sulfate)	3333,33 UI
Prednisolone	(sous forme d'acétate)	1,34 mg
Excipient(s) :		
Nitrate de phénylmercure		0,05 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Emulsion pour application cutanée.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Equins, chiens et chats.

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

Chez les équins, chiens et chats :

- Traitement des affections cutanées à germes sensibles à la néomycine.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à l'un des constituants en particulier à la néomycine.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Une utilisation inappropriée du produit peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la néomycine.

Eviter que l'animal se lèche juste après l'application du produit.

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

Le port de gant par les personnes qui administrent le médicament aux animaux est recommandé.

En cas de projection dans les yeux, rincer abondamment à l'eau.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'un des composants doivent éviter tout contact avec le produit

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

En cas d'usage prolongé, les corticostéroïdes tels que la prednisolone peuvent provoquer un hypercorticisme iatrogène, une polyuropolydipsie (PUPD), une immunodépression, une boulimie et une redistribution des réserves lipidiques de l'organisme.

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 de la prednisolone.

L'administration de corticostéroïdes au cours de la gestation n'est pas recommandée.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

En cas d'utilisation prolongée, ne pas associer aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

4.9. Posologie et voie d'administration

Usage externe.

Appliquer une petite quantité d'émulsion sur les lésions, deux à trois fois par jour suivant la gravité du cas.

Répéter ces applications :

- Tous les jours dans le traitement d'attaque.
- 2 à 3 fois par semaine dans le traitement d'entretien.

Un massage doux facilite la pénétration des principes actifs. L'emploi de gants est recommandé.

Bien agiter avant emploi.

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

En cas d'utilisation prolongée, effets habituels connus des corticoïdes, voir rubrique « Effets indésirables ».

4.11. Temps d'attente

Equins :

Viande et abats : zéro jour.

Lait : en l'absence de LMR pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 2 mois qui précèdent la mise-bas.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : association pour usage local d'un corticoïde et d'un antibiotique de la famille des aminoglycosides.

Code ATC-vet : QD07CA01

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La néomycine est un antibiotique de la famille des aminoglycosides, obtenu à partir de *Streptomyces fradiae*. Son spectre d'activité couvre les germes à Gram positif, en particulier les Staphylocoques et de façon moins active les Streptocoques, et les germes à Gram négatif, en particulier *Escherichia coli*.

La néomycine se lie à la sous-unité 30 S du ribosome bactérien, ce qui perturbe la lecture du code constitutif de l'ARN messager, et finalement la synthèse protéique bactérienne. A fortes concentrations, il a été démontré que les aminoglycosides endommagent la paroi bactérienne, ce qui ajoute des

propriétés bactéricides aux propriétés bactériostatiques.

La prednisolone est un anti-inflammatoire stéroïdien de synthèse appartenant à la famille des glucocorticoïdes. Elle est utilisée pour ses propriétés anti-inflammatoires, immuno-dépressives et antiallergiques.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Pas de données disponibles.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Nitrate de phénylmercure
Tristéarine
Polysorbate 80
Stéarate de macrogol 300
Parfum 48 536
Paraffine liquide
Eau purifiée

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.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité.

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

VETOQUINOL
MAGNY VERNOIS
70200 LURE

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

FR/V/5586846 8/1988

Flacon de 60 ml
Flacon de 120 ml
Flacon de 500 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

22/06/1988 - 10/04/2013

10. Date de mise à jour du texte

10/04/2013