

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR
{BOITE}**

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ORO-MEDROL 16MG COMPRIMES

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un comprimé sécable de 205 mg contient :
Méthylprednisolone.....16 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 comprimés sécables

40 comprimés sécables

100 comprimés sécables

14 comprimés sécables

28 comprimés sécables

42 comprimés sécables

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

10. LA MENTION «LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION»

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ZOETIS France

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/1855432 0/1997

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

{NATURE/TYPE}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ORO-MEDROL 16 MG

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Méthylprednisolone 16 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

ORO-MEDROL 16 MG comprimés pour chiens

2. Composition

Un comprimé sécable de 205 mg contient :
Méthylprednisolone.....16 mg

Comprimés elliptiques, convexes, blancs, gravés avec « Medrol 16 » sur une face d'un côté et une croix sur l'autre.

3. Espèces cibles

Chiens

4. Indications d'utilisation

Traitements des affections dermatologiques à caractère immuno-allergique: dermatite atopique, dermatite par allergie aux piqûres de puces, dermatite pyotraumatique, dermatite allergique de contact et dermatite allergique d'origine alimentaire.

5. Contre-indications

Celles de la corticothérapie, en particulier : ulcères digestifs, diabète sucré, insuffisance rénale non liée à un trouble immunologique, maladies infectieuses, affections s'accompagnant d'immunosuppression.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières:

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.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Si la corticothérapie initiale a duré plus de 15 jours, les doses doivent être progressivement diminuées (de moitié toutes les semaines sur 2 ou 3 semaines) pour éviter une insuffisance surrénalienne.

En cas de traitement prolongé (certaines corticothérapies durant plusieurs mois et même toute la vie de l'animal) il convient de rechercher la dose minimale efficace pour diminuer les risques d'hypercorticisme iatrogène.

Il est préférable d'éviter d'administrer le produit aux chiennes en début de gestation. De même, il convient de différer une vaccination, bien que les doses non immunsuppressives ne semblent pas interférer.

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

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

Bien se laver les mains après utilisation.

Gestation:

Les études chez les animaux de laboratoire ont mis en évidence des effets embryotoxiques. L'usage du médicament chez les femelles gestantes n'est pas recommandé.

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 hypoglycémiants oraux.

Surdosage:

- Surdosage massif en une seule prise :

En cas de surdosage par voie orale, massif et rapidement décelé, le traitement consiste en un lavage d'estomac et un traitement symptomatique. Il n'existe pas d'antidote spécifique.

- En cas de surdosage prolongé, les signes cliniques et les signes biologiques sont les suivants :

Surcharge pondérale, atrophie musculaire, troubles digestifs, ostéoporose, signes neuro-psychiques (excitation, agitation), signes endocriniens et métaboliques (syndrome de Cushing iatrogène), arrêt de croissance.

Polyurie, polydipsie, glycosurie, hyperglycémie, hypokaliémie.

7. Effets indésirables

Chiens :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Polyurie Polydipsie, polyphagie Infection opportuniste ¹ Hyperactivité Troubles du développement des os et des articulations Crise d'épilepsie ² Eosinopénie, lymphopénie, neutropénie, augmentation de l'alanine aminotransférase (ALT), augmentation des phosphatases alcalines (PAL), autres résultats de tests anormaux ³
--	--

¹Sensibilité accrue aux infections

² Favorisée par la corticothérapie

³ La corticothérapie modifie les tests de diagnostic immunologique

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) - Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Suivre un schéma de traitement par corticothérapie à jours alternés (CJA) :

0,4 à 0,8 mg par kg de poids corporel par jour pendant 7 jours puis 0,4 à 0,8 mg par kg de poids corporel tous les 2 jours pendant les 14 jours suivants.

Prise spontanée par l'animal, ou en cas de refus, administrer en plaçant le comprimé derrière le torus lingual.

Les posologies mentionnées constituent une indication. Le meilleur rapport bénéfice/risque de la corticothérapie doit être recherché. Il varie avec les individus.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Sans objet.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/1855432 0/1997

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 10 comprimés sécables

Boîte de 4 plaquettes thermoformées de 10 comprimés sécables

Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés sécables

Boîte de 1 plaque thermoformée de 14 comprimés sécables

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 14 comprimés sécables

Boîte de 3 plaquettes thermoformées de 14 comprimés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

<{MM/AAAA}>

<{JJ/MM/AAAA}>

<{JJ mois AAAA}>

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

ZOETIS France
107 avenue de la République
92320 Châtillon
Tél : 0800 73 00 65

Fabricant responsable de la libération des lots:

PFIZER Italia
Via Del Commercio
Marino Del Tronto (AP)
63100
Italie

17. Autres informations

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.