

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 12 comprimés sécables
Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 12 comprimés sécables
Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 12 comprimés sécables
Boîte de 24 plaquettes thermoformées de 12 comprimés sécables

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DERMIPRED 5 COMPRIMES SECABLES POUR CHIENS ET CHATS

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un comprimé contient :
Prednisolone 5 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

12 comprimés
24 comprimés
120 comprimés
288 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION****7. TEMPS D'ATTENTE****8. DATE DE PÉREMPTION**

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



14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6099059 4/2005

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Plaquette thermoformée

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dermipred



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

5 mg de prednisolone

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

DERMIPRED 5 COMPRIMES SECABLES POUR CHIENS ET CHATS

2. Composition

Un comprimé contient :

Substance(s) active(s) :
Prednisolone 5 mg

Comprimé sécable de 200 mg oblong de couleur beige.

3. Espèces cibles

Chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

- Traitement des inflammations aiguës de l'appareil locomoteur : arthrites, synovites.
- Traitement 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

Les contre-indications sont communes aux autres glucocorticoïdes :

- Infections virales, bactériennes, mycosique ou parasitaires non contrôlées par un traitement spécifique,
- Insuffisance cardiaque,
- Glaucome,
- Diabète sucré patent,
- Syndrome de Cushing spontané,
- Ulcères gastro-intestinaux évolutifs,
- Lésions rénales,
- Hypertension.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Une surveillance particulière est nécessaire, car le traitement peut favoriser l'apparition d'effets secondaires particuliers ou aggraver une affection latente dans le cas de :

- Troubles oculaires (ulcération cornéenne, cataracte),
- Insuffisance hépatique ou rénale sévère,
- Diabète,
- Animaux très âgés ou dénutris qui supportent mal l'augmentation du catabolisme protidique,
- Jeunes animaux en raison des risques de retard de croissance,
- Syndrome d'immuno-dépression,
- Ulcère gastro-intestinal et antécédents.

Ne jamais interrompre le traitement, à dose immunosuppressive, au cours de la phase d'induction sans mettre en œuvre la corticothérapie à jours alternés pendant au moins 5 jours.

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

Aucune.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Gestation

Les études chez les animaux de laboratoire ont mis en évidence des effets foetotoxiques.

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

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ne pas associer de glucocorticoïdes et la vaccination.

Associations nécessitant des précautions d'emploi :

- Anti-épileptiques (augmentation du catabolisme de la prednisolone),
- Anticoagulants et héparines (aggravation du risque hémorragique),
- Insuline, sulfamides hypoglycémisants (élévation de la glycémie),
- Toutes les substances interférant avec les enzymes hépatiques sont susceptibles de modifier la courbe de métabolisme de la prednisolone.

L'utilisation simultanée du médicament vétérinaire avec des substances telles que le phénobarbital ou la rifampicine doit donc être médicalement surveillée.

Associations susceptibles d'altérer l'efficacité de la prednisolone :

- La prise simultanée d'anti-acides peut conduire à une diminution de l'absorption digestive de la prednisolone entraînant une diminution de son efficacité.

Surdosage :

Surdosage massif en une seule prise :

En cas de surdosage massif en une seule prise 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 symptômes 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,

Signes biologiques : glycosurie, hyperglycémie, hypokaliémie.

Incompatibilités majeures :

Sans objet.

7. Effets indésirables

Chiens et chats

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Polyphagie, polydipsie, oedèmes ¹ Polyurie Excitation, léthargie Troubles digestifs ¹ Hyperglycémie ¹ Syndrome de Cushing iatrogène ¹ Faiblesse musculaire ¹
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Alcalose ¹ , hypokaliémie ¹ , glucosurie ¹ Hypoadrénocorticisme ^{1,2} Infections opportunistes ¹

¹ En cas de traitement à dose élevée et sur une longue durée

² Syndrome de déplétion corticostéroïdienne survenant lors d'une cessation du traitement en phase d'induction

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 ou représentant local du 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 : <https://pharmacovigilance-anmv-anses.fr>.

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

Voie orale.

Chez les chiens :

Suivant le principe de la corticothérapie à jour alterné :

Phase d'induction : 1 mg de prednisolone par kg de poids corporel et par jour, pendant les 7 premiers jours, soit 1 comprimé pour 5 kg de poids corporel par jour pendant 7 jours.

Phase d'entretien : 1 mg de prednisolone par kg de poids corporel tous les 2 jours pendant les 14 suivants, soit 1 comprimé pour 5 kg de poids corporel tous les 2 jours pendant 14 jours.

Chez les chats :

1 mg de prednisolone par kg de poids corporel et par jour, pendant 5 jours, soit 1/2 comprimé par jour pour 2,5 kg de poids corporel.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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/6099059 4/2005

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 12 comprimés sécables

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 12 comprimés sécables

Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 12 comprimés sécables
Boîte de 24 plaquettes thermoformées de 12 comprimés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de La Ballastière
33500 LIBOURNE

Fabricant responsable de la libération des lots

CEVA SANTE ANIMALE
Boulevard de la communication
Zone Autoroutière
53950 LOUVERNE

Responsable de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de La Ballastière
33500 LIBOURNE
Tél : 00 800 35 22 11 51

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