

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

MEGASOLONE 5 COMPRIMES

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé sécable de 138 mg contient :

Substance active :

Prednisolone..... 5,0 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Hydroxypropylcellulose faiblement substituée
Stéarate de magnésium
Silice colloïdale anhydre
Lactose monohydraté

Comprimé blanc avec une ligne de sécabilité, biconvexe.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

- Traitement des affections dermatologiques à caractère immuno-allergique : dermite atopique, dermite par allergie aux piquûres de puces (DAPP), dermite pyotraumatique, dermite allergique de contact, dermite allergique d'origine alimentaire.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de diabète sucré, d'hyperadrénocorticisme, d'insuffisance rénale et d'insuffisance cardiaque ou souffrant d'ulcères gastroduodénaux.

Ne pas utiliser chez les animaux recevant un vaccin vivant atténué.

Ne pas utiliser chez les animaux atteints de maladie infectieuse, à moins qu'une thérapie anti-infectieuse appropriée soit administrée au même moment.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Les corticoïdes tels que la prednisolone exacerbent le catabolisme protidique avec négativation du bilan azoté. Le médicament devra être utilisé avec prudence chez l'animal âgé ou dénutri. Un régime alimentaire hyperprotidique, hypoglucidique et hypolipidique est indiqué lors du traitement.

Dans certains cas, une surveillance particulière est nécessaire, car le traitement peut favoriser l'apparition d'effets secondaires particuliers ou aggraver une affection latente : 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 un 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.

Respecter strictement les doses prescrites et faire boire l'animal après chaque prise.

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

Bien se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chiens, chats :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Polyurie ¹
Fréquence indéterminée (Ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Hypercorticisme ^{1,2} Polydipsie ¹ , Appétit excessif ¹ Autre trouble du système immunitaire ^{1,3} Autre trouble métabolique ^{1, 4} Ulcère gastrique ¹ , ulcère de l'intestin grêle ¹ Glaucome ¹ , cataracte ¹ Atrophie des muscles ¹ Retard de cicatrisation ¹

¹ En cas d'usage prolongé

² Iatrogène

³ Immunodépression

⁴ Redistribution des réserves lipidiques de l'organisme

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation :

Utilisation non recommandée durant la gestation.

Les études sur les animaux de laboratoire ont mis en évidence des effets embryotoxiques.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les corticostéroïdes pouvant réduire la réponse immunitaire à la vaccination, la prednisolone ne doit pas être administrée en

même temps que des vaccins.

L'administration concomitante de médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens peut augmenter le risque d'ulcération du tractus gastro-intestinal.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Chez le chien :

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

1 mg de prednisolone par kg de poids corporel par jour les 7 premiers jours, puis 1 mg de prednisolone par kg de poids corporel tous les 2 jours les 14 jours suivants, soit ½ comprimé pour 2,5 kg de poids corporel.

Soit exprimé en nombre de comprimés par prise :

Tranche de poids (kg)	Nombre de comprimés	Posologie (mg/kg)
3,75 à 6,25	1	0,80 à 1,33
6,25 à 8,75	1,5	0,85 à 1,20
8,75 à 11,25	2	0,89 à 1,15
11,25 à 13,75	2,5	0,90 à 1,10
13,75 à 16,25	3	0,92 à 1,10
16,25 à 18,75	3,5	0,93 à 1,06
18,75 à 21,25	4	0,94 à 1,06

Chez le chat :

1 mg de prednisolone par kg de poids corporel par jour pendant 5 jours, soit ½ comprimé pour 2,5 kg de poids corporel.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

- 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.

Glycosurie, hyperglycémie, hypokaliémie.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QH02AB06.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La prednisolone est un glucocorticoïde de synthèse.

Action anti-inflammatoire :

Les propriétés anti-inflammatoires de la prednisolone s'expriment à faible dose et s'expliquent :

- par une inhibition de la phospholipase A₂, provoquant une diminution de la synthèse d'acide arachidonique, précurseur de nombreux métabolites pro-inflammatoires. La libération de l'acide arachidonique du composant phospholipidique de la membrane cellulaire dépend de la phospholipase A₂. Les stéroïdes inhibent indirectement cette enzyme en induisant la synthèse endogène de polypeptides, les lipocortines, qui possèdent une activité anti-phospholipase.

- par un effet de stabilisation membranaire, notamment au niveau des lysosomes empêchant la libération d'enzymes hors du sac lysosomal.

Action immunodépressive :

Les propriétés immuno-dépressives de la prednisolone s'expriment à dose plus importante, tant sur les macrophages (ralentissement de la phagocytose, diminution de l'afflux vers les foyers inflammatoires) que sur les neutrophiles et les lymphocytes. L'administration de prednisolone entraîne une diminution de la production d'anticorps et une inhibition de plusieurs facteurs du complément.

Action antiallergique :

Comme tous les corticoïdes, la prednisolone inhibe la libération de l'histamine par les mastocytes. La prednisolone est active dans toutes les manifestations d'allergie en complément du traitement spécifique.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, la prednisolone est rapidement absorbée. Le pic plasmatique est atteint 1 à 2 heures après administration avec un temps de demi-vie plasmatique de 2 à 3 heures.

La prednisolone est fortement liée aux protéines plasmatiques. Elle est éliminée par voie urinaire à la fois sous forme inchangée et conjuguée.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée PVC aluminium

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

DOPHARMA FRANCE S.A.S.

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

FR/V/4689735 2/1989

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 20 comprimés
Boîte de 5 plaquettes thermoformées de 20 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

15/02/1989

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

17/12/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).