

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Prednicure 25 mg comprimés pour chiens

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

### Substance active :

Prednisolone 25 mg

### Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lactose monohydraté
Amidon de maïs
Amidon prégélatinisé
Silice colloïdale anhydre
Talc
Stéarate de magnésium

Comprimé rond blanc avec une barre de sécabilité en croix sur une face et le numéro 25 gravé sur l'autre face.

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Chiens.

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour le traitement symptomatique ou traitement d'appoint des maladies inflammatoires et des maladies d'origine immunitaire chez les chiens.

### 3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux en cas de :

- Infections virales, mycosiques ou parasitaires non contrôlées par un traitement approprié,
- Diabète sucré,
- Hyperadrénocorticisme,
- Ostéoporose,
- Insuffisance cardiaque,
- Insuffisance rénale,
- Ulcère cornéen,
- Ulcères gastro-intestinaux,
- Glaucome.

Ne pas utiliser en même temps que des vaccins vivants atténués.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, à d'autres corticostéroïdes ou à l'un des excipients.

Voir aussi rubriques 3.7 et 3.8.

### 3.4 Mises en garde particulières

L'administration de corticoïdes vise à induire une amélioration des signes cliniques plutôt qu'à obtenir une guérison. Le traitement doit être associé au traitement de la maladie sous-jacente et/ou à des mesures de contrôle environnemental.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Si une infection bactérienne est présente, le médicament vétérinaire doit être utilisé en association avec un traitement antibactérien approprié. Des doses pharmacologiquement actives peuvent entraîner une insuffisance surrénale. Cet effet peut être particulièrement manifeste après l'arrêt du traitement par corticostéroïdes. L'insuffisance surrénalienne peut-être limitée au maximum en instaurant un traitement à jours alternés, si cela est possible. La réduction de la posologie et l'arrêt du traitement doivent être progressifs afin d'éviter la survenue d'une insuffisance surrénalienne (voir rubrique 3.9).

Les corticoïdes, tels que la prednisolone, exacerbent le catabolisme protéique. En conséquence, le médicament vétérinaire doit être administré avec précaution chez les animaux âgés ou dénutris.

Les corticoïdes, tels que la prednisolone, doivent être utilisés avec prudence chez les animaux souffrant d'hypertension, d'épilepsie, de brûlures, de myopathie stéroïdienne antérieure, chez les animaux immunodéprimés et chez les jeunes animaux étant donné que les corticostéroïdes peuvent induire un retard de croissance.

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

La prednisolone ou d'autres corticostéroïdes peuvent provoquer une hypersensibilité (réactions allergiques).

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la prednisolone ou à d'autres corticostéroïdes, ou à l'un des excipients, doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, les parties non utilisées d'un comprimé doivent être replacées dans l'alvéole ouverte de la plaquette puis la plaquette doit être insérée dans la boîte.

En cas d'ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les corticostéroïdes pouvant provoquer des malformations fœtales, il est recommandé aux femmes enceintes d'éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Se laver immédiatement et soigneusement les mains après avoir manipulé les comprimés.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Chiens :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Triglycérides élevés <sup>1</sup> Hypocortisolémie <sup>2</sup>
	Insuffisance surrénalienne <sup>3</sup> Hyperadrénocorticisme (iatrogène), syndrome de Cushing (iatrogène), diabète sucré, hypothyroïdie, hyperparathyroïdie Augmentation des phosphatase alcaline (ALP), augmentation

	<p>des enzymes hépatiques, diminution de l'aspartate transaminase (AST), diminution de la lactate déshydrogénase (LDH), hyperalbuminémie, hypokaliémie<sup>4</sup></p> <p>Neutrophilie, éosinopénie, lymphopénie</p> <p>Polyurie<sup>5</sup></p> <p>Polydipsie<sup>5</sup>, polyphagie<sup>5</sup>, rétention hydro-sodée<sup>4</sup>, augmentation du poids corporel<sup>1</sup>, redistribution des graisses corporelles<sup>1</sup>, fonte musculaire<sup>1</sup>, retard de cicatrisation</p> <p>Calcinose cutanée<sup>6</sup>, atrophie cutanée</p> <p>Infection opportuniste<sup>7</sup></p> <p>Ulcères gastro-intestinaux<sup>8</sup>, pancréatite</p> <p>Inhibition de la croissance longitudinale des os, ostéoporose<sup>1</sup>, faiblesse musculaire<sup>1</sup>, atrophie musculaire<sup>1</sup></p> <p>Troubles du comportement (agitation, dépression)</p>
--	---

<sup>1</sup> Peut faire partie d'un possible hyperadrénocorticisme iatrogène (syndrome de Cushing), qui implique une altération significative du métabolisme des lipides, glucides, protéines et sels minéraux

<sup>2</sup> Résultat de doses efficaces qui suppriment l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien

<sup>3</sup> Après l'arrêt du traitement. Cela peut rendre l'animal incapable de gérer adéquatement des situations de stress

<sup>4</sup> En cas d'utilisation à long terme

<sup>5</sup> Lors d'une administration systémique, en particulier au début du traitement

<sup>6</sup> Après une utilisation systémique

<sup>6</sup> L'action immunosuppressive des corticostéroïdes peut réduire la résistance aux infections existantes ou les exacerber

<sup>8</sup> Peut être exacerbée par les stéroïdes chez les animaux recevant des anti-inflammatoires non stéroïdiens ou présentant un traumatisme de la moelle épinière

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 ou à son représentant local, 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:

Ne pas utiliser durant la gestation. Les études de laboratoire ont mis en évidence des anomalies fœtales en début de gestation et un avortement ou une mise bas précoce dans les derniers stades de la gestation.

#### Lactation:

Les glucocorticoïdes sont excrétés dans le lait et peuvent entraîner des troubles de la croissance chez les jeunes animaux qui têtent la mère. À utiliser chez les chiennes allaitantes uniquement après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La phénytoïne, les barbituriques, l'éphédrine et la rifampicine peuvent accélérer la clairance métabolique des corticostéroïdes, ce qui se traduit par une diminution des concentrations sanguines et de l'effet physiologique du médicament.

L'utilisation concomitante de ce médicament vétérinaire et des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens peut exacerber l'ulcération du tube digestif.

L'administration de prednisolone peut induire une hypokaliémie et donc, augmenter le risque de toxicité des glycosides cardiotoniques. Le risque d'hypokaliémie peut être augmenté si la prednisolone est administrée en association avec des diurétiques hypokaliémisants.

Des précautions doivent être prises en cas d'utilisation combinée avec de l'insuline.

L'administration de ce médicament vétérinaire peut interférer avec l'efficacité vaccinale. Il convient d'observer un intervalle de deux semaines avant ou après le traitement avant de vacciner avec des vaccins vivants atténués.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

La dose et la durée totale du traitement, dans la plage des posologies autorisée, sont déterminées par le vétérinaire au cas par cas en fonction de la gravité des symptômes.

Dose initiale : 0,5 à 2,0 mg par kg de poids corporel par jour.

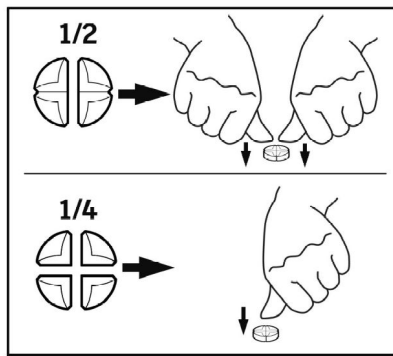
Il peut s'avérer nécessaire d'administrer le médicament à la posologie indiquée ci-dessus pendant une à trois semaines. Pour un traitement plus long : lorsque, à l'issue d'une période d'administration quotidienne, l'effet recherché a été obtenu, la dose doit être réduite jusqu'à atteindre la dose efficace la plus faible. La diminution de la dose doit être effectuée au moyen d'un traitement à jours alternés et/ou en divisant la dose par deux à intervalles de 5 à 7 jours jusqu'à atteindre la dose efficace la plus faible. Les chiens doivent être traités le matin afin de coïncider avec le pic de cortisol endogène.

Le tableau ci-dessous sert de guide pour l'administration du médicament vétérinaire à la dose minimale de 0,5 mg/kg de poids corporel et à la dose maximale de 2 mg/kg de poids corporel :

	Nombre de comprimés	
	Prednicure 25 mg pour chiens	
Poids corporel (kg)	Dose minimale 0,5 mg/kg de poids corporel	Dose maximale 2 mg/kg de poids corporel
> 10 - 12,5 kg	¼	1
> 12,5 - 25 kg	½	1-2
> 25 - 37,5 kg	¾	2-3
> 37,5 - 50 kg	1	3-4
> 50 - 62,5 kg	1 ¼	4-5
> 62,5 - 75 kg	1 ½	5-6

 = ¼ de comprimé     = ½ comprimé     = ¾ de comprimé     = 1 comprimé

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales afin d'assurer un dosage précis.



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

Un surdosage ne provoque pas d'autres effets que ceux mentionnés dans la rubrique 3.6. Il n'existe aucun antidote spécifique. Les signes de surdosage doivent être traités symptomatiquement.

### 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

[to be completed nationally]

### 3.12 Temps d'attente

Sans objet.

## 4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

### 4.1 Code ATCvet:

QH02AB06

### 4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La prednisolone est un médicament anti-inflammatoire corticostéroïde synthétique qui appartient à la famille des glucocorticoïdes. Les principaux effets de la prednisolone sont les mêmes que ceux des glucocorticoïdes :

Action anti-inflammatoire :

Les propriétés anti-inflammatoires de la prednisolone sont exprimées à une faible dose et s'expliquent par :

- l'inhibition de la phospholipase A<sub>2</sub> à l'origine d'une diminution de la synthèse de l'acide arachidonique, précurseur de nombreux métabolites pro-inflammatoires. L'acide arachidonique est libéré à partir de la composante phospholipidique de la membrane cellulaire par l'action de la phospholipase A<sub>2</sub>. Les corticostéroïdes inhibent indirectement cette enzyme en induisant la synthèse endogène de polypeptides, les lipocortines, qui possèdent une activité anti-phospholipase.

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

Action immunodépressive :

Les propriétés immunosuppressives de la prednisolone s'expriment à des doses plus élevées, 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 réduit la production d'anticorps et inhibe plusieurs facteurs du complément.

Action anti-allergique :

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

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

La prednisolone est rapidement absorbée à partir du tube digestif. Les pics de concentrations plasmatiques sont atteints entre 0,5 et 1,5 heure après l'administration, avec une demi-vie plasmatique de 3 à 5 heures. Elle est diffusée dans tous les tissus et les fluides corporels, y compris dans le liquide céphalorachidien. Elle se lie fortement aux protéines plasmatiques, est métabolisée dans le foie et principalement excrétée par les reins. Elle est excrétée dans l'urine sous la forme de métabolites libres et conjugués, et de composé parental. Sa demi-vie biologique est de plusieurs heures, d'où son adéquation pour un traitement à jours alternés.

## **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**

À conserver en dessous de 25 °C.

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

Toute fraction de comprimé non utilisée doit être replacée dans la plaquette et utilisée dans les 4 jours qui suivent.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Plaquette opaque en PVC/aluminium

#### Présentation :

Boîte en carton de 1 plaquette de 10 comprimés

Boîte en carton de 3 plaquettes de 10 comprimés

Boîte en carton de 5 plaquettes de 10 comprimés

Boîte en carton de 10 plaquettes de 10 comprimés

Boîte en carton de 25 plaquettes de 10 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **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**

Industrial Veterinaria, S.A.

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

BE-V546764

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation: 14/10/2019

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

15/04/2026

**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>).