

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## **1. Dénomination du médicament vétérinaire**

PREDNISOLONE CEVA 10

## **2. Composition qualitative et quantitative**

Un comprimé sécable de 300 mg contient :

Substance(s) active(s) :

Prednisolone ..... 10 mg

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

## **3. Forme pharmaceutique**

Comprimé.

### **4.1. Espèces cibles**

Chiens.

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

Chez les chiens :

Traitement des dermatites immuno-allergiques.

### **4.3. 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.

### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

#### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

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 un traitement, à dose immunosuppressive, au cours de la phase d'induction sans mettre en oeuvre la corticothérapie à jours alternés pendant au moins 5 jours.

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

Aucune.

#### **iii) Autres précautions**

Aucune.

### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Les schémas thérapeutiques recommandés limitent les risques de survenue d'effets indésirables. Les effets indésirables les plus courants sont la polyphagie, la polyuro-polydipsie, les troubles comportementaux (excitation ou dépression).

En cas de traitement à dose élevée et sur une longue durée, d'autres effets secondaires, plus importants, peuvent apparaître :

- Perturbations du métabolisme électrolytique (alcalose, hypokaliémie, tendance aux oedèmes),
- Troubles du métabolisme glucidique avec hyperglycémie et glycosurie, avec polyurie et polydipsie,
- Troubles du métabolisme osseux, faiblesse musculaire,
- Troubles digestifs,
- Syndrome de Cushing iatrogène,
- Syndrome de déplétion corticostéroïdienne lors d'une cessation du traitement en phase d'induction,
- Augmentation de la sensibilité aux infections.

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

### **4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Ne pas associer glucocorticoïdes et vaccination.

Associations nécessitant des précautions d'emploi :

- Anti-épileptiques (augmentation du catabolisme de la prednisolone),
- Anticoagulants et héparines (aggravation du risque hémorragique),
- Insuline, sulfamides hypoglycémiantes (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 produit 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 de la prednisolone entraînant une diminution de son efficacité.

#### **4.9. Posologie et voie d'administration**

Dermatite nécessitant une dose anti-inflammatoire :

Traitement de 3 semaines en 2 phases :

Phase d'induction : 0,5 mg de prednisolone, par kg de poids corporel, par voie orale, deux fois par jour, soit 1/2 comprimé pour 10 kg de poids vif matin et soir, pendant 7 jours consécutifs.

Phase de corticothérapie à jours alternés : 1 mg de prednisolone, par kg de poids corporel, par voie orale, toutes les 48 heures, soit 1 comprimé pour 10 kg de poids vif, tous les 2 jours à administrer le matin, pendant 14 jours.

Dermatite nécessitant une dose immunosuppressive :

Traitement en 2 phases :

Phase d'induction : 1 à 3 mg de prednisolone par kg de poids corporel, par voie orale, deux fois par jour, soit 2 à 6 comprimés pour 10 kg et par jour répartis en 2 prises espacées de 12 heures.

La posologie et la durée du traitement à instituer au cours de cette phase d'induction sont déterminées au cas par cas en fonction de l'animal, de la gravité de la maladie, de sa tolérance au traitement et de l'évolution des signes cliniques.

Phase de corticothérapie à jours alternés : lorsque la réponse du traitement est significative, une réduction progressive des doses permet d'atteindre une dose minimale efficace, administrée à jours alternés jusqu'à guérison.

Prise spontanée par l'animal ou en cas de refus, administration forcée du comprimé derrière le torus lingual.

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

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.

Les signes cliniques en cas de surdosage prolongé 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.

#### **4.11. Temps d'attente**

Sans objet.

## **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : Corticostéroïdes pour usage systémique.  
Code ATC-vet : QH02AB06.

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

La prednisolone est un anti-inflammatoire stéroïdien de synthèse appartenant à la famille des glucocorticoïdes. Les principaux effets de la prednisolone sont ceux des glucocorticoïdes :

Action anti-inflammatoire :

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

- par une inhibition de la phospholipase  $A_2$ , provoquant une diminution de la synthèse de l'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  $A_2$ . 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 immunodépressives 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 des mastocytes. La prednisolone est active dans toutes les manifestations d'allergie en complément du traitement spécifique.

### **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

Après administration orale la prednisolone est rapidement et presque totalement résorbée dans le tube digestif (80%).

Elle se lie fortement (90%) et réversiblement aux protéines plasmatiques.

Elle diffuse dans tous les tissus et liquides organiques, elle franchit la barrière placentaire et passe en petite quantité dans le lait maternel.

La prednisolone est éliminée par voie urinaire, à la fois sous forme inchangée et sous forme de métabolite sulfo et glycurono-conjugués.

### **6.1. Liste des excipients**

Levure de bière

Arôme H.C.A.

Silice colloïdale anhydre

Distéarate de glycérol

Cellulose microcristalline

### **6.2. Incompatibilités majeures**

Non connues.

### **6.3. Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver à l'abri de la chaleur et de l'humidité.

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

### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Plaquette thermoformée PVC-aluminium

### **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**

CEVA SANTE ANIMALE  
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE  
33500 LIBOURNE  
FRANCE

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

FR/V/9912307 7/1991

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 8 comprimés  
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 16 comprimés  
Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 16 comprimés  
Boîte de 3 plaquettes thermoformées de 16 comprimés  
Boîte de 4 plaquettes thermoformées de 16 comprimés  
Boîte de 6 plaquettes thermoformées de 16 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

24/10/1991 - 26/07/2011

**10. Date de mise à jour du texte**

13/12/2019