

NOTICE

Dermipred 5 mg comprimés pour chiens
Dermipred 10 mg comprimés pour chiens
Dermipred 20 mg comprimés pour chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Ceva Santé Animale
Av. de la Métrologie 6
1130 Bruxelles
Belgique

Fabricants responsables de la libération des lots :

Ceva Santé Animale
Boulevard de la communication
Zone Autoroutière
53950 LOUVERNE
FRANCE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dermipred 5 mg comprimés pour chiens

Dermipred 10 mg comprimés pour chiens

Dermipred 20 mg comprimés pour chiens

Prednisolone

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Dermipred 5 mg

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Prednisolone 5 mg

Comprimé oblong beige à brun clair avec une barre de sécabilité sur une face.

Les comprimés peuvent être divisés en deux parties égales

Dermipred 10 mg

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Prednisolone 10 mg

Comprimé rond beige à brun clair avec deux barres de sécabilité sur une face.

Les comprimés peuvent être divisés en deux ou quatre parties égales.

Dermipred 20 mg

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Prednisolone 20 mg
Comprimé rond beige à brun clair avec deux barres de sécabilité sur une face.
Les comprimés peuvent être divisés en deux ou quatre parties égales.

4. INDICATION(S)

Traitement symptomatique ou traitement d'appoint des dermatites inflammatoires et immuno-allergiques chez les chiens.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez l'animal en cas de :

- Infections virales, bactériennes, mycosique ou parasitaires non contrôlées par un traitement spécifique,
- Diabète sucré,
- Hyperadrénocorticisme,
- Ostéoporose
- Insuffisance cardiaque,
- Insuffisance rénale sévère,
- Ulcération de la cornée,
- Glaucome,
- Ulcères gastro-intestinaux,

Ne pas utiliser en association avec les 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 également les rubriques « Gestation et lactation » et « Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions ».

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Lors d'utilisation au long terme, les corticostéroïdes anti-inflammatoires peuvent induire des effets secondaires graves.

Les effets se manifestent généralement par des signes cliniques d'hyperadrénocorticisme (Syndrome de Cushing) pouvant aboutir à une redistribution des graisses corporelles, gain de poids, faiblesse musculaire, dépérissement, calcinose ou à de l'ostéoporose.

La suppression du cortisol et l'augmentation plasmatique des triglycérides sont des effets indésirables très fréquents au cours d'un traitement corticoïde (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10)

Des modifications des paramètres biochimiques, hématologiques et hépatiques, probablement associées à l'utilisation de la prednisolone, ont été observés tel que l'augmentation des enzymes hépatiques dans le sérum, l'augmentation des neutrophiles ou la diminution des lymphocytes.

Les corticostéroïdes administrés par voie systémique peuvent provoquer une polyurie, une polydipsie et une polyphagie, particulièrement en début de traitement. Certains corticostéroïdes peuvent entraîner une rétention hydro-sodée et une hypokaliémie en cas d'utilisation à long terme. L'utilisation de corticostéroïdes peut retarder la cicatrisation des plaies et leurs effets immunosuppresseurs peuvent affaiblir la résistance aux infections ou exacerber des infections existantes.

Des ulcères gastro-intestinaux ont été décrits chez des animaux traités par des corticostéroïdes et ceux-ci peuvent être exacerbés par les stéroïdes chez les animaux recevant des anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Les autres effets indésirables éventuels sont : inhibition de la croissance longitudinale des os ; atrophie cutanée ; diabète ; troubles du comportement (excitation et dépression) ; pancréatite ; diminution de la synthèse des hormones thyroïdiennes, augmentation de la synthèse des hormones parathyroïdiennes.

Suite à l'interruption du traitement, des signes d'insuffisance surrénalienne tel que des troubles du comportement, peuvent survenir.

Voir également la rubrique " Gestation et lactation ".

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance {détails du système national

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chien.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

La dose et la durée totale du traitement doivent être déterminées au cas par cas par le vétérinaire en fonction de la sévérité des symptômes. La plus faible dose efficace doit être utilisée.

Phase d'induction :

Posologie en cas de dermatite nécessitant un anti-inflammatoire : 0,5 mg par kg de poids corporel 2 fois par jour.

Posologie en cas de dermatite immuno-allergiques : 1 à 3 mg par kg de poids corporel 2 fois par jour.

Traitement à long terme : 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 plus faible dose efficace. La réduction de la dose doit être effectuée au moyen d'un traitement alterné un jour sur deux et/ou en divisant la dose par deux à intervalles de 5 à 7 jours jusqu'à atteindre la plus faible dose efficace.

Par exemple : pour un chien de 10 kg nécessitant une dose anti-inflammatoire de 0,5 mg/kg deux fois par jour, donner un demi-comprimé de 10 mg deux fois par jour.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Les comprimés sont pris spontanément par l'animal, sinon placer le comprimé derrière le torus lingual.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Les fractions de comprimé inutilisées doivent être conservées dans la plaquette entamée afin d'être utilisées lors de la prochaine administration.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la plaquette thermoformée et la boîte après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

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

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Si une infection bactérienne est présente le médicament vétérinaire doit être utilisé en association avec un traitement antibactérien adapté. Aux doses actives d'un point de vue pharmacologique, le médicament vétérinaire peut entraîner une insuffisance surrénale. Cet effet peut être particulièrement manifeste après l'arrêt du traitement par corticostéroïde. L'insuffisance surrénale peut être limitée au maximum en instituant le traitement un jour sur deux, si cela est réalisable. La réduction de la posologie et l'arrêt du traitement doivent être progressifs afin d'éviter de précipiter une insuffisance surrénale (voir la rubrique « Posologie et voie d'administration »).

Les corticoïdes tels que la prednisolone, exacerbent le catabolisme protéinique. 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 précaution chez les patients souffrant d'hypertension, d'épilepsie, de brûlures, de myopathie stéroïdienne chez les animaux immunodéprimés ainsi que chez les jeunes animaux les corticostéroïdes pouvant induire un retard de croissance.

Le traitement avec le médicament vétérinaire peut interférer avec l'efficacité de la vaccination. Voir rubrique « Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions ».

Une surveillance particulière est requise chez les animaux présentant une insuffisance rénale. Utiliser uniquement après évaluation du bénéfice-risque par le vétérinaire responsable.

Les comprimés sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, conserver les comprimés hors de portée des animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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, devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Pour éviter une ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, les morceaux de comprimés non utilisés doivent être replacés dans la plaquette entamée et réinsérés dans la boîte. En cas d'ingestion accidentelle, notamment par un enfant, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez lui la notice ou l'étiquette.

Les corticostéroïdes peuvent provoquer des malformations fœtales; il est donc recommandé aux femmes enceintes d'éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Se laver les mains immédiatement et soigneusement après avoir manipulé les comprimés.

Gestation et lactation :

La prednisolone n'est pas recommandée chez les animaux en cours de gestation. Les études effectuées chez l'animal de laboratoire ont montré que l'administration du médicament en début de gestation pouvait provoquer des anomalies fœtales. Les corticostéroïdes sont excrétés dans le lait, et ce qui peut entraîner des troubles de la croissance chez les jeunes animaux allaitants. L'utilisation au cours de la lactation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

La phénytoïne, les barbituriques, l'éphédrine et la rifampicine peuvent accélérer la clairance métabolique des corticostéroïdes, entraînant une réduction des concentrations sanguines et des effets physiologiques du médicament.

L'utilisation concomitante de ce médicament vétérinaire et d'anti-inflammatoires non stéroïdiens peut exacerber les ulcères gastroduodénaux.

L'administration de prednisolone peut induire une hypokaliémie et donc augmenter le risque de toxicité des glucosides cardiotoniques. Le risque d'hypokaliémie peut être majoré 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. En cas de vaccination avec des vaccins vivants atténués, un intervalle de deux semaines doit être observé avant ou après le traitement.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Le surdosage ne provoque pas d'autres effets indésirables que ceux mentionnés dans la rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) ». Il n'existe aucun antidote connu.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Novembre 2021

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Dermipred 5 mg

Boîte en carton avec 20 comprimés, 24 comprimés ou 120 comprimés.

Dermipred 10 mg

Boîte en carton avec 16 comprimés ou 96 comprimés.

Dermipred 20 mg

Boîte en carton avec 20 comprimés ou 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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.

Dermipred 5 mg

BE-V501751 (Plaquette Al/PVDC - TE - PVC)

BE-V501742 (Plaquette Al/PVC – Al – OPA)

Dermipred 10 mg

BE-V501777 (Plaquette Al/PVDC - TE - PVC)

BE-V501760 (Plaquette Al/PVC – Al – OPA)

Dermipred 20 mg

BE-V501795 (Plaquette Al/PVDC - TE - PVC)

BE-V501786 (Plaquette Al/PVC – Al – OPA)

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire