

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1 - DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dermipred 10 mg comprimés pour chiens

### 2 - COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

**Substance active :**

Prednisolone ..... 10 mg

**Excipients :**

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

### 3 - FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

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 - INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 - Espèces cibles

Chiens.

#### 4.2 - Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

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

#### 4.3 - 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 4.7 et 4.8

#### 4.4- Mise en garde particulière à chaque espèce cible

L'administration de corticoïdes 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.

#### **4.5 - Précautions particulières d'emploi**

##### **i) Précautions particulières d'emploi chez les animaux**

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. En cas de vaccination avec des vaccins vivants atténués, un intervalle de deux semaines doit être observé avant ou après le traitement.

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

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

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

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

Les corticostéroïdes peuvent causer 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.

##### **iii) Autres précautions**

Aucune.

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

Les corticostéroïdes anti-inflammatoires, tels que la prednisolone, sont connus pour provoquer une grande diversité d'effets indésirables. Si les doses élevées sont généralement bien tolérées en administration unique, elles peuvent induire des effets indésirables sévères en cas d'utilisation à long terme. La suppression significative du cortisol liée à la dose qui est observée lors du traitement est la conséquence de la suppression de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien par les doses efficaces. Après l'arrêt du traitement, des signes d'insuffisance surrénale peuvent apparaître, ce qui peut rendre l'animal incapable de faire face de façon adéquate à des situations de stress.

L'augmentation significative des triglycérides qui est observée peut être liée à un éventuel hypercorticisme iatrogène (syndrome de Cushing) impliquant une altération significative du métabolisme des lipides, glucides, protéines et minéraux, pouvant aboutir par exemple à une redistribution des graisses corporelles, une augmentation de la masse corporelle, une faiblesse et une perte de masse musculaire et une ostéoporose. La suppression du cortisol et l'augmentation des triglycérides plasmatiques sont des effets indésirables très fréquents des traitements par corticoïdes (survenant chez plus d'un animal sur 10).

Des modifications des paramètres biochimiques, hématologiques et du foie, probablement associées à l'utilisation de la prednisolone, ont constitué des effets significatifs observés au niveau des phosphatases alcalines (augmentation) de la lactate déshydrogénase (diminution) et de l'albumine (augmentation) ainsi que des éosinophiles, des lymphocytes (diminution) et des neutrophiles segmentés (augmentation) et des enzymes hépatiques sériques (augmentation). Une diminution de l'aspartate transaminase est également constatée.

Les corticostéroïdes administrés par voie systémique peuvent provoquer une polyurie, une polydipsie et une polyphagie, en particulier dans les premiers temps du traitement. Certains corticostéroïdes peuvent entraîner une rétention hydro-sodée et une hypokaliémie en cas d'utilisation à long terme. Des corticostéroïdes systémiques ont provoqué des dépôts calciques dans la peau (calcinose cutanée). 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 et les animaux présentant un traumatisme de la moelle épinière. Les autres effets indésirables éventuels sont : inhibition de la croissance longitudinale des os ; atrophie cutanée ; diabète ; euphorie ; pancréatite ; diminution de la synthèse des hormones thyroïdiennes ; augmentation de la synthèse des hormones parathyroïdiennes. Voir également la rubrique "Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte".

#### **4.7 - Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

Les corticostéroïdes ne sont pas recommandés 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.

#### **4.8 - Interactions médicamenteuses et autres**

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.

#### **4.9 - Posologie et voie 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 :

Nombre de comprimés pour une posologie de 1 mg / kg / jour en deux doses égales - équivalente à la dose anti-inflammatoire de 0,5 mg / kg.

<b>Poids corporel (kg)</b> <b>0.5mg/kg</b>	<b>5 mg</b> <b>Nombre de comprimés (2 fois par jour)</b>	<b>10 mg</b> <b>Nombre de comprimés (2 fois par jour)</b>	<b>20 mg</b> <b>Nombre de comprimés (2 fois par jour)</b>
3 – 5	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{4}$	
6 – 10	1	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{4}$
11 – 15		$\frac{3}{4}$	
16 – 20		1	$\frac{1}{2}$
21 – 25		1 $\frac{1}{4}$	
26 – 30			$\frac{3}{4}$
31 – 40			1

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

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

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.

#### **4.11 - Temps d'attente**

Sans objet.

### **5 - PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : Corticostéroïdes, usage systémique, glucocorticoïdes, prednisolone.

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<sub>2</sub>, 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<sub>2</sub>. 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 - Propriétés 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 métabolites sulfo et glycurono-conjugués.

**6- INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES****6.1 - Liste des excipients**

Levure

Poudre de foie de porc

Silice colloïdale anhydre

Glycérol distéarate

Cellulose microcristalline

**6.2 - Incompatibilités**

Sans objet.

**6.3 - Durée de conservation**

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

**6.4 - Précautions particulières de conservation**

Ne pas conserver à une température supérieure à 30° C.

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

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

Plaquette thermoformées 16 comprimés : Aluminium / chlorure de polyvinylidène - Thermo élastique – Polychlorure de vinyle.

Plaquette thermoformée 16 comprimés : Aluminium / Polychlorure de vinyle – Aluminium – Polyamide.

Boîte en carton avec 16 comprimés ou 96 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **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**

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

## **7 - TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

## **8 - NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

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

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

## **9 - DATE DE PREMIERE AUTORISATION/ RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 07/10/2016

## **10 - DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

07/10/2016

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire