

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Prednisolon Vetoquinol ad us. vet., comprimés pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé contient:

Substance active:

Prednisolone (sf d'acétate) 250 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés blancs, ronds, plats, avec une rainure pour administration orale.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Glucocorticoïde pour l'administration orale chez les chevaux.

Maladies nécessitant un traitement prolongé à la cortisone.

Réactions allergiques: Recurrent Airway Obstruction RAO (asthme équin sévère), vasculite, les maladies allergiques de la peau, par exemple la dermatite estivale, urticaire;

Maladies auto-immunes: lupus érythémateux systémique, pemphigus foliacé, anémie hémolytique, etc.

Maladies du foie

Réduction de l'inflammation

4.3 Contre-indications

Fourbure, adénome hypophysaire, plaies chirurgicales en cours de guérison, ulcères.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

En cas d'infections une antibiose concomitante est nécessaire.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

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

Sans objet.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Immunosuppression, retard de cicatrisation, ostéoporose, diminution de la masse musculaire, fourbures.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Pas de données disponibles.

4.9 Posologie et voie d'administration

Application per os le matin

0,25 - 0,5 mg/kg 1 - 2 mg/kg

La dose initiale est élevée et administrée quotidiennement pendant quelques jours (2 à 5). La même dose est ensuite utilisée pour passer à un traitement intermittent (tous les deux jours), en réduisant progressivement la dose après quelques jours jusqu'à la plus petite dose encore efficace.

Les comprimés peuvent être mélangés à l'aliment concentré.

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

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Pour les chevaux destinés à la production de denrées alimentaires, un temps d'attente de 6 mois pour les tissus comestibles et le lait doit être observé après le dernier traitement. Le traitement médicamenteux est soumis à une obligation d'annonce.

Les informations relatives au temps d'attente ne s'appliquent pas aux chevaux qui conformément à leur passeport ont été déclarés à vie comme animaux de compagnie.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Glucocorticoïdes, anti-inflammatoires stéroïdiens

Code ATCvet: QH02AB06

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'efficacité du glucocorticoïde prednisolone est environ quatre fois plus forte que celle de l'hydrocortisone, avec moins d'effets indésirables.

L'effet thérapeutique dure plus longtemps que l'effet métabolique.

L'effet anti-inflammatoire provient de la protection des membranes cellulaires, plasmatisques et lysosomales, rendant les vaisseaux moins perméables et dilatés, réduisant la synthèse et l'excration

des médiateurs (prostaglandines, leucotriènes, thromboxanes, interleukines...), ce qui contribue également à l'inhibition de la prolifération cellulaire. Les cellules inflammatoires, telles que les éosinophiles, les monocytes et les lymphocytes T, circulent moins dans le sang et restent en concentration accrue dans la moelle osseuse et les ganglions lymphatiques.

Les glucocorticoïdes influencent le métabolisme du glucose, en favorisant la néoglucogenèse à partir des acides aminés, et également via le métabolisme des lipides.

L'expérience montre que les glucocorticoïdes favorisent la bronchodilatation.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Pas de données disponibles

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Cellulose microcristalline (Avicel PH 102)

Talc

Stéarate de magnésium

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 4 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en plastique avec 100 comprimés

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 locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255
3018 Berne
+41 (0)31 818 56 56
info.switzerland@vetoquinol.com

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

Swissmedic 47'360 064 100 comprimés

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 22.01.1986

Date du dernier renouvellement: 28.10.2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

21.01.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.