

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Depo-Medrol® ad. us. vet., suspension injectable pour chevaux, chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de suspension contient :

Substance active :

Methylprednisoloni acetatas 40 mg

Excipients :

N-myristyl-gamma-picolinii chlordium 0.2 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

Suspension de couleur blanche.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux, chiens et chats.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Glucocorticoïde pour chevaux, chiens et chats.

Générales : toxi-infections sévères, traitées par une antibiothérapie spécifique (par ex. pneumonie en phase critique, pyomètre), inflammations oculaires.

Chevaux : arthrite rhumatoïde ou post-traumatique, ostéoarthrite, périostite, tendinite, synovite, ténosynovite, bursite, myosite, myalgies généralisées, rigidité, état dépressif et anorexie à la suite d'un effort excessif, d'un transport ou de surmenage.

Chiens : arthrite post-traumatique, ostéoarthrite et affections articulaires généralisées, dermatites allergiques, eczéma/dermatite estival(e), eczéma sec ou suintant, urticaire, asthme bronchique et otite externe.

Chats : dermatites allergiques, eczéma sec ou suintant.

Remarque : comme l'effet du médicament est retardé, Depo-Medrol® ad us. vet. n'est pas adapté au traitement des états exigeant une action hormonale maximale rapide (par ex. un choc anaphylactique). Dans ces cas, il faudra recourir à l'administration intraveineuse d'un corticoïde très soluble.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer par voie intraveineuse.

En présence d'un état infectieux aigu, l'administration de corticostéroïdes par voie intra-synoviale, intra-tendineuse ou par toute autre voie injectable afin d'obtenir un effet local est contre-indiquée.

Ne pas mélanger ce produit avec d'autres produits injectables pour les injecter sur le même site.

La corticothérapie par voie systémique est contre-indiquée de manière générale chez les patients atteints de tuberculose, de maladie de Cushing, d'ulcères, d'ostéoporose, d'insuffisance rénale, d'hypertension, d'insuffisance cardiaque congestive et de diabète sucré.

Ce produit est contre-indiqué dans le traitement des fourbures du cheval.

En cas de vaccination, il faut laisser passer un délai suffisant avant d'entreprendre un traitement avec des glucocorticoïdes. Aucune immunisation active ne doit être réalisée pendant une corticothérapie ni dans les deux semaines qui suivent une corticothérapie. La corticothérapie pourrait compromettre le développement d'une immunité suffisante même lorsque la vaccination a été réalisée jusqu'à 8 semaines avant le début de la corticothérapie.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Il est important de respecter une mise au repos totale des chevaux de travail ou de sport après l'administration du traitement, afin que l'état clinique puisse s'améliorer.

Chez les chevaux, l'administration de ce produit peut déclencher l'apparition d'une fourbure lors d'un traitement pour une autre affection ; par conséquent, il faut surveiller étroitement l'animal pendant la durée du traitement.

Il est déconseillé d'administrer ce médicament vétérinaire par voie sous-cutanée chez les animaux d'exposition en raison du risque d'effets indésirables locaux d'ordre esthétique.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'apparition, après une injection intra-synoviale, d'une exacerbation de la douleur et d'une diminution de la mobilité articulaire associée à de la fièvre et à un malaise peut indiquer que l'affection est devenue septique et qu'une antibiothérapie adaptée doit être immédiatement instaurée.

Il faut surveiller l'apparition de tout signe d'infection chez les animaux placés sous corticothérapie et leur administrer, le cas échéant, un traitement antimicrobien adapté.

Lorsqu'un traitement intra-articulaire est indiqué, il est conseillé de réaliser des examens radiographiques avant d'instituer le traitement afin de vérifier l'absence de fracture. En présence d'une fracture, la corticothérapie ne doit être instaurée qu'avec une extrême prudence afin d'éviter des dommages permanents.

Les corticoïdes à visée anti-inflammatoire comme la méthylprednisolone sont connus pour avoir un large éventail d'effets indésirables (voir la rubrique 4.6).

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

Porter des gants de protection lors de l'administration de ce produit.

Administrer avec prudence le produit afin d'éviter toute auto-injection accidentelle.

En cas de contact accidentel du produit avec la peau, rincer immédiatement la peau à l'eau et au savon.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Alors qu'une forte dose unique est généralement bien tolérée, l'administration sur le long terme ainsi que l'administration sous forme d'esters ayant une longue durée d'action peut entraîner des effets indésirables sévères. Lors d'administration à moyen et long termes, il faut, de manière générale, faire correspondre la dose administrée à la posologie minimale permettant le contrôle des symptômes cliniques. Il n'est généralement pas conseillé d'administrer ce produit sur le long terme ou en continu.

Les stéroïdes sont eux-mêmes susceptibles de provoquer, pendant le traitement, des symptômes semblables à ceux d'un syndrome de Cushing qui peuvent s'accompagner d'un changement significatif du métabolisme des lipides, des glucides, des protéines et des minéraux ; ils peuvent, par exemple, entraîner une redistribution de la graisse corporelle, une faiblesse et une fonte musculaires ainsi que l'apparition d'une ostéoporose. Les doses efficaces administrées pendant le traitement inhibent l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien. Une fois le traitement terminé, des signes d'insuffisance surrénalienne pouvant aller jusqu'à une atrophie des corticosurrénales peuvent se développer, mettant l'animal dans l'incapacité de faire face correctement aux situations de stress. Il est donc important de réfléchir au moyen de minimiser le risque de développement d'une insuffisance surrénalienne après l'arrêt du traitement, par exemple par un sevrage progressif des corticoïdes.

L'administration systémique de corticoïdes peut s'accompagner de polyurie, polydipsie et polyphagie, tout particulièrement au début du traitement. L'administration à long terme de certains corticoïdes peut conduire à une rétention hydrique et sodée ainsi qu'à une hypokaliémie. L'administration locale de

stéroïdes peut s'accompagner d'un amincissement cutané. L'administration de corticoïdes par voie systémique a conduit à des dépôts calciques dans la peau (calcinose cutanée).

Les corticoïdes peuvent retarder la cicatrisation des plaies. Leur effet immunosuppresseur peut affaiblir la résistance aux infections ou aggraver les infections préexistantes. En présence d'une infection bactérienne, l'administration de stéroïdes nécessite en règle générale une antibiothérapie de couverture. En présence d'une infection virale, les corticoïdes peuvent aggraver ou accélérer le développement de la maladie.

Le développement d'ulcères gastro-intestinaux a été décrit chez l'animal traité par des corticoïdes. Chez les patients qui sont sous anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), les corticoïdes peuvent aggraver les ulcères gastro-intestinaux préexistants. Cela s'observe également chez les animaux recevant une corticothérapie comme traitement d'un traumatisme médullaire. Les corticoïdes peuvent provoquer une hépatomégalie ainsi qu'une élévation sérique des enzymes hépatiques.

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

L'administration de corticoïdes, en particulier par voie systémique, pendant la gestation n'est pas dépourvue de risques. L'innocuité de la méthylprednisolone pendant la gestation chez la chienne, la chatte et la jument n'a pas été démontrée. Chez les animaux de laboratoire, il a été mis en évidence que l'administration systémique de corticoïdes au cours des premières phases de la gestation entraînait des malformations fœtales ; dans les dernières phases de la gestation, des avortements ou des naissances prématurées peuvent survenir.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration simultanée de barbituriques, de phénylbutazone, de phénytoïne ou de rifampicine peut renforcer le métabolisme des corticoïdes et diminuer leur efficacité. Les corticoïdes peuvent également réduire la réponse aux anticoagulants.

4.9 Posologie et voie d'administration

Bien agiter avant emploi.

Utiliser une technique d'injection rigoureusement aseptique. Utiliser une seringue à insuline pour la mesure et l'administration de volumes inférieurs à 1 ml.

Injection intramusculaire :

Chevaux : la dose intramusculaire moyenne est de 200 mg (5 ml), à répéter selon le besoin.

Chiens : dose intramusculaire moyenne :

- Très petit chien (< 2 kg) : 10 mg IM
- Petit chien (2 – 7 kg) : 20 mg IM
- Chien de taille moyenne (7 – 15 kg) : 40 mg IM
- Grand chien (> 15 kg) : 80 – 120 mg IM

Chats : dose intramusculaire moyenne 10 mg ; la dose peut être augmentée jusqu'à 20 mg.

Pour le traitement d'une affection chronique, la dose initiale est suivie, à intervalle d'une semaine, de l'administration de doses d'entretien de plus en plus faibles. Après un traitement long et intensif, l'arrêt du traitement doit se faire par réduction progressive de la dose. Dans le cas où l'affection traitée s'accompagne d'une situation de stress, la dose doit être augmentée.

Administration locale :

Chevaux : la dose initiale moyenne pour une grosse articulation est de 120 mg (40 – 240 mg) ; les articulations plus petites recevront une dose plus faible adaptée à leur taille.

Dose intra-tendineuse : 80 à 400 mg, selon la taille du tendon. Le traitement de la périostite par infiltrations sous-cutanées consiste à réaliser plusieurs injections de 10 à 120 mg en divers endroits répartis sur la région enflammée.

Chiens : la dose initiale moyenne pour le traitement d'une grosse articulation est de 20 mg ; pour les petites articulations, la dose est réduite en conséquence.

Durée du traitement : 1 fois par semaine, à renouveler selon le besoin.

Procédure pour l'injection intra-synoviale :

Vérifier l'anatomie de la zone d'injection pour s'assurer que le produit vétérinaire sera injecté au bon endroit et pour éviter l'injection dans les gros vaisseaux sanguins ou les nerfs.

Le point d'injection est situé à l'endroit où la cavité synoviale est la plus superficielle.

Raser et désinfecter la zone d'injection pour la préparer de manière à respecter les conditions d'asepsie.

Afin de s'assurer que l'aiguille est correctement placée, aspirer quelques gouttes de liquide synovial. En cas d'excès de liquide synovial, s'il est nécessaire d'injecter plus de 1 ml de produit, il est recommandé de retirer un volume de liquide synovial correspondant au volume à injecter.

Une fois l'aiguille en place dans l'articulation, la fixer pour éviter qu'elle ne glisse dans l'articulation pendant le changement de seringue. La seringue ayant servi à aspirer le liquide est ensuite retirée de l'aiguille et remplacée par une seconde seringue contenant le volume désiré de Depo-Medrol®. Chez

quelques animaux, une douleur temporaire ou un gonflement synovial peut apparaître immédiatement après l'injection et persister jusque 3 jours. Après l'injection, mobiliser doucement l'articulation une ou deux fois afin de permettre le mélange du liquide synovial et du produit vétérinaire. Recouvrir le site de l'injection avec une petite bande stérile.

L'injection apporte un soulagement des symptômes cliniques en 12 à 24 heures et cet effet peut persister un certain temps (en moyenne trois à quatre semaines, avec un intervalle allant d'une à plus de 5 semaines).

Il est déconseillé de procéder à une seconde injection ou d'administrer ce produit vétérinaire sur une plus longue période.

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

Un surdosage accidentel unique n'entraîne généralement pas d'effets indésirables significatifs. Se reporter également au paragraphe 4.3.

4.11 Temps d'attente

Cheval :

Chez les chevaux destinés à la consommation, le temps d'attente avant consommation des tissus comestibles et du lait est de 6 mois après le dernier traitement administré. Il est obligatoire de remplir le document d'identification lors de l'administration de ce produit vétérinaire.

Chez les chevaux qui sont enregistrés sur leur document d'identification comme des chevaux de loisir non destinés à la consommation, il n'est pas nécessaire de notifier ce temps d'attente sur le document d'identification.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : glucocorticoïde.

Code ATCvet : QH02AB04

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La méthylprednisolone est un corticoïde synthétique ayant des propriétés glucocorticoïdes marquées (anti-inflammatoires, effets anti-endotoxiques, antiprurigineux et anti-exsudatifs, propriétés immunosuppressives, élévation de la glycogénogenèse) pratiquement dépourvu d'effet minéralocorticoïde (rétention hydro-sodée). Contrairement aux glucocorticoïdes fluorés (dexaméthasone, fluméthasone), la méthylprednisolone conduit à une suppression moins marquée de l'axe hypophysio-surrénalien. La méthylprednisolone contenue dans Depo-Medrol® ad us. vet. étant de

la 21-acétate de méthylprednisolone sous la forme d'une suspension cristalline homogène, la préparation entraîne un effet fortement retardé après son application. Elle est donc adaptée au traitement des états pathologiques qui demandent un effet anti-inflammatoire et antiallergique de longue durée.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après l'administration de Depo-Medrol® ad us. vet, l'acétate de méthylprednisolone est lentement résorbé au niveau du site d'injection puis finalement hydrolysé en méthylprednisolone et dégradé ensuite au niveau hépatique. Depo-Medrol® ad us. vet. est éliminé dans les fèces sous la forme de méthylprednisolone ou dans les urines sous forme d'un composé glucuroconjugué. Après l'administration intra-synoviale chez le cheval, la méthylprednisolone peut être mise en évidence *in situ* pendant 5 à 10 jours. Son élimination de la cavité synoviale est biphasique (temps de demi-vie de 9,95 heures et de 115 heures). Après injection intramusculaire (IM) chez le cheval, le pic plasmatique est atteint au bout de 24 heures. Aucune concentration plasmatique n'est mesurable 6 jours après l'injection. Chez le chien, le temps de demi-vie après l'injection IM de 4 mg/kg de Depo-Medrol® ad us. vet. est de 69.05 heures. Aucune concentration plasmatique n'est mesurable 8 à 10 jours après l'injection.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Macrogolum 4000

Natrii chloridum

N-myristyl-gamma-picolinii chloridum

Aqua ad iniectabilia

Natrii hydroxidum

Acidum hydrochloridum

6.2 Incompatibilités majeures

Depo-Medrol® ne doit pas être mélangé dans une même seringue avec d'autres préparations injectables.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 60 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention « EXP » sur le récipient.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

Tenir hors de portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boite contenant un flacon de 5 ml en verre de type I.

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

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

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

Swissmedic 40678 018 Methylprednisoloni acetat 40 mg, boîte contenant un flacon en verre de 5 ml.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 12.03.1981

Date du dernier renouvellement : 14.09.2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

15.11.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.