

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Prednisolone Streuli® 5 mg ad us. vet., comprimés sécables pour chiens et chats

Prednisolone Streuli® 20 mg ad us. vet., comprimés sécables pour chiens et chats

Prednisolone Streuli® 50 mg ad us. vet., comprimés sécables pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé de Prednisolone Streuli® 5 mg ad us. vet. contient

Substance active:

prednisolone 5 mg

1 comprimé de Prednisolone Streuli® 20 mg ad us. vet. contient

Substance active:

prednisolone 20 mg

1 comprimé de Prednisolone Streuli® 50 mg ad us. vet. contient

Substance active:

prednisolone 50 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Prednisolone Streuli® 5 mg ad us. vet.: comprimés de couleur blanche, de forme ronde et bombée, avec barre de sécabilité en croix

Prednisolone Streuli® 20 mg ad us. vet.: comprimés de couleur bleue à bleu clair, de forme ronde et bombée, avec barre de sécabilité en croix

Prednisolone Streuli® 50 mg ad us. vet.: comprimés de couleur rose, de forme ronde et bombée, avec barre de sécabilité en croix

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens et chats

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Corticostéroïde pour chiens et chats.

Pour le traitement symptomatique ou de soutien des maladies inflammatoires et immunitaires chez les chiens et les chats.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant:

- Infections virales, mycoses ou infections parasitaires qui ne peuvent être contrôlées par un traitement approprié.
- Hyperadrénocorticisme
- Ostéoporose



- Insuffisance cardiaque
- Insuffisance rénale
- Ulcères de la cornée
- Ulcère gastrointestinal
- Glaucome
- Brûlures

Ne pas utiliser durant la gestation (voir la rubrique 4.7).

Ne pas utiliser en même temps que des vaccins vivants atténués.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, à d'autres corticostéroïdes ou à l'un des autres composants.

Voir également les rubriques 4.7 et 4.8.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

L'administration de prednisolone vise à améliorer les symptômes cliniques, sans pour autant avoir une approche curative. Le traitement par la prednisolone doit être associé à un traitement de la maladie sous-jacente et/ou à la recherche/l'élimination des facteurs environnementaux déclencheurs.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En cas d'infection bactérienne, le médicament vétérinaire doit être utilisé en association avec un traitement antibiotique approprié. Des dosages pharmacologiquement efficaces peuvent entraîner une insuffisance surrénalienne. Celle-ci peut se manifester notamment après l'arrêt du traitement corticostéroïde par la prednisolone. Il est possible de minimiser cet effet en administrant le médicament vétérinaire en alternance, c'est-à-dire un jour sur deux, quand cela est réalisable. Afin d'éviter le déclenchement d'une insuffisance surrénalienne, le médicament vétérinaire doit être arrêté progressivement par réduction de la dose (voir rubrique 4.9).

Les corticostéroïdes tels que la prednisolone augmentent le catabolisme des protéines. C'est pourquoi il convient d'être prudent lors de l'administration de ce médicament vétérinaire à des animaux âgés et mal nourris.

La prudence est également de mise lors de l'utilisation de corticostéroïdes tels que la prednisolone chez les animaux souffrant d'hypertension, d'épilepsie, de myopathie stéroïdienne connue dans l'anamnèse, ainsi que chez les animaux immunodéprimés et les jeunes animaux, car les corticostéroïdes peuvent provoquer un retard de croissance.

Dans la mesure du possible, évitez d'utiliser la prednisolone chez les animaux atteints de diabète sucré. Si cela n'est pas possible, l'animal doit être étroitement surveillé par le vétérinaire. Comparer également la rubrique 4.8.

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

- La prednisolone ou d'autres corticostéroïdes peuvent provoquer une hypersensibilité (réactions allergiques).
- Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la prednisolone, à d'autres corticostéroïdes ou à l'un des excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
- Afin d'éviter toute ingestion involontaire, en particulier par des enfants, les comprimés non utilisés doivent être replacés dans la plaquette ouverte et remis dans la boîte en carton.
- En cas d'ingestion accidentelle, en particulier chez les enfants, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.
- Les corticostéroïdes, comme la prednisolone, peuvent provoquer des malformations fœtales. Il est donc recommandé aux femmes enceintes d'éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.
- Après avoir manipulé les comprimés, lavez-vous immédiatement et soigneusement les mains.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)



Il est bien connu que les corticostéroïdes anti-inflammatoires tels que la prednisolone ont un large spectre d'effets indésirables. Si les doses uniques élevées sont généralement bien tolérées, une utilisation à long terme peut entraîner des effets indésirables graves. C'est pourquoi, en cas d'utilisation à moyen ou long terme, il convient généralement d'utiliser la dose la plus faible nécessaire pour contrôler les symptômes.

Des doses efficaces inhibent l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien pendant le traitement, ce qui entraîne une suppression significative du cortisol, dose-dépendante. Une fois le traitement terminé, des signes d'insuffisance surrénalienne peuvent apparaître, ce qui peut empêcher l'animal de réagir de manière appropriée aux situations de stress.

Une augmentation significative des triglycérides peut être la conséquence d'un hypercorticisme iatrogène (syndrome de Cushing) qui s'accompagne de modifications importantes du métabolisme des lipides, des glucides, des protéines et des minéraux, ce qui peut entraîner, entre autres, une redistribution de la graisse corporelle, une prise de poids, une faiblesse et une atrophie musculaires ainsi qu'une ostéoporose. Une inhibition de la production de cortisol et une augmentation des triglycérides dans le plasma sont des effets indésirables très fréquents du traitement par corticoïdes (plus d'un animal traité sur dix).

Des modifications des paramètres biochimiques et hématologiques, probablement liées à l'utilisation de la prednisolone, ont été significatives et ont été observées pour la phosphatase alcaline (augmentation), l'alanine aminotransférase (augmentation), la lactate déshydrogénase (diminution), l'aspartate aminotransférase (diminution), l'albumine (augmentation), les granulocytes et les lymphocytes éosinophiles (diminution) et les granulocytes neutrophiles segmentés (augmentation).

Les corticostéroïdes administrés par voie systémique, comme la prednisolone, peuvent provoquer une polyurie, une polydipsie et une polyphagie, en particulier au début du traitement. Les corticostéroïdes tels que la prednisolone peuvent entraîner une rétention de sodium et d'eau ainsi qu'une hypokaliémie en cas d'utilisation prolongée. L'utilisation systématique de corticostéroïdes tels que la prednisolone a provoqué des calcifications des tissus cutanés (calcinose cutanée).

L'utilisation de la prednisolone peut retarder la cicatrisation des plaies, et les effets immunosuppresseurs peuvent affaiblir les défenses contre les infections ou aggraver les infections existantes.

Chez les animaux traités avec de la prednisolone et des substances actives similaires, des ulcères gastro-intestinaux sont apparus. En outre, les ulcères gastro-intestinaux existants peuvent être aggravés par les stéroïdes chez les animaux soumis à un traitement anti-inflammatoire non stéroïdien, ainsi que chez les animaux souffrant d'un traumatisme médullaire.

Les autres effets indésirables possibles sont: Inhibition de la croissance osseuse, atrophie cutanée, diabète sucré, troubles du comportement (excitation et dépression), pancréatite, diminution de la synthèse des hormones thyroïdiennes, augmentation de la synthèse de l'hormone parathyroïdienne. Voir également la rubrique 4.7.

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 1000 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).

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous cette rubrique de l'information professionnelle, déclarez-les à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

Gestation

Ne pas utiliser chez les animaux en gestation. Des analyses en laboratoire ont montré que des malformations fœtales peuvent survenir au début de la gestation et que des avortements ou des naissances prématurées peuvent se produire à des stades plus avancés de la gestation.



Pour les animaux d'élevage, le médicament vétérinaire ne doit être utilisé qu'après évaluation des risques par le vétérinaire traitant.

Lactation

Les glucocorticoïdes passent dans le lait maternel et peuvent perturber la croissance des jeunes animaux allaités. Chez les chiennes et les chattes en lactation, n'utiliser qu'après une évaluation des risques et des bénéfices par le vétérinaire traitant.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La phénytoïne, les barbituriques, l'éphédrine et la rifampicine peuvent accélérer la clairance métabolique des corticostéroïdes, ce qui entraîne une diminution des taux de substance active dans le sang et une réduction de l'effet physiologique.

L'utilisation simultanée de ce médicament vétérinaire avec des anti-inflammatoires non stéroïdiens peut aggraver les ulcères gastro-intestinaux.

L'utilisation de la prednisolone peut provoquer une hypokaliémie et ainsi augmenter le risque de toxicité des glycosides cardiaques. Le risque d'hypokaliémie peut être accru lorsque la prednisolone est utilisée en même temps que des diurétiques qui éliminent le potassium.

En cas d'administration concomitante avec de l'insuline, il convient de prendre les précautions nécessaires:

Du fait de l'effet diabétogène de la prednisolone, il peut être nécessaire d'augmenter la dose d'insuline chez les chiens et les chats atteints de diabète sucré sous insulinothérapie et/ou de réduire la dose de prednisolone en cas d'administration concomitante de prednisolone. Ces animaux doivent être étroitement surveillés par le vétérinaire.

Le traitement par ce médicament vétérinaire peut nuire à l'efficacité des vaccins. Il est déconseillé de se faire vacciner avec des vaccins vivants atténués dans les deux semaines précédant ou suivant le traitement.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration par voie orale.

La dose et la durée totale du traitement sont déterminées par le vétérinaire au cas par cas en fonction de la gravité des symptômes.

Utilisez la dose minimale efficace.

Dose initiale pour chiens et chats: 0.5 – 2.0 mg par kg de poids par jour.

Un traitement d'une à trois semaines avec la dose indiquée ci-dessus peut être nécessaire.

En cas de traitement à long terme: Lorsque l'effet souhaité est atteint après une administration quotidienne pendant une certaine période, la dose doit être réduite jusqu'à ce que la dose efficace la plus faible soit atteinte. La dose doit être réduite en administrant le médicament tous les deux jours et/ou en la divisant par deux à intervalles de 5 à 7 jours jusqu'à ce que la dose efficace la plus faible soit atteinte.

Le tableau suivant vous indique comment utiliser le médicament en respectant la dose minimale de 0.5 mg/kg de poids et la dose maximale de 2.0 mg/kg de poids.

Prednisolone Streuli® 5 mg ad us. vet. pour chiens et chats		
	Nombre de comprimés	
Poids	Dose minimale 0.5 mg/kg de poids	Dose maximale 2 mg/kg de poids
≤ 2.5 kg	¼	1
2.5 – 5 kg	½	1-2
5 – 7.5 kg	¾	2-3

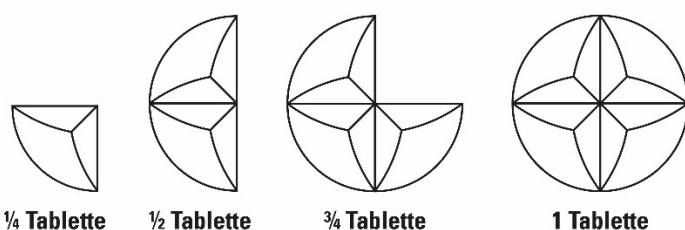


7.5 – 10 kg	1	3-4
10 – 12.5 kg	1 ¼	4-5
12.5 – 15 kg	1 ½	5-6
15 – 17.5 kg	1 ¾	6-7
17.5 – 20 kg	2	7-8

Prednisolone Streuli® 20 mg ad us. vet. pour chiens et chats		
	Nombre de comprimés	
Poids	Dose minimale 0.5 mg/kg de poids	Dose maximale 2 mg/kg de poids
7.5 – 10 kg	¼	1
10 – 20 kg	½	1-2
20 – 30 kg	¾	2-3
30 – 40 kg	1	3-4
40 – 50 kg	1 ¼	4-5
50 – 60 kg	1 ½	5-6
60 – 70 kg	1 ¾	6-7
70 – 80 kg	2	7-8

Prednisolone Streuli® 50 mg ad us. vet. pour chiens		
	Nombre de comprimés	
Poids	Dose minimale 0.5 mg/kg de poids	Dose maximale 2 mg/kg de poids
jusqu'à 37.5 kg	¼	1
37.5 à 50 kg	¼ - ½	1.5
50 à 62.5 kg	½	2
62.5 à 75 kg	½ - ¾	2.5
75 à 87.5 kg	¾	3
87.5 à 100 kg	¾ - 1	3.5

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales.



Posez le comprimé sur une surface plane, la barre de sécabilité vers le haut.

2 parties égales: appuyez sur les deux côtés du comprimé avec les deux pouces.

4 parties égales: appuyez avec le pouce au centre du comprimé.

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

Un surdosage peut uniquement provoquer les effets indésirables mentionnés dans la rubrique 4.6. Il n'existe aucun antidote spécifique. Les surdosages doivent être traités de manière symptomatique.



4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: corticostéroïde à usage systémique, glucocorticoïdes, prednisolone

Code ATCvet: QH02AB06

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La prednisolone est un corticostéroïde synthétique qui appartient au groupe des glucocorticoïdes et se caractérise par son effet anti-inflammatoire. Les principaux effets de la prednisolone sont les mêmes que ceux des glucocorticoïdes.

Effets anti-inflammatoires:

Les propriétés anti-inflammatoires de la prednisolone se manifestent à faible dose et s'expliquent de la manière suivante:

- l'inhibition de la phospholipase A₂, qui réduit la synthèse de l'acide arachidonique, un précurseur de nombreux métabolites pro-inflammatoires. L'acide arachidonique est libéré par l'action de la phospholipase A₂ à partir du composant phospholipidique de la membrane cellulaire. Les corticostéroïdes inhibent indirectement cette enzyme en induisant la synthèse endogène de polypeptides, les lipocortines, qui ont un effet dirigé contre la phospholipase.
- Un effet stabilisateur de la membrane, en particulier en ce qui concerne les lysosomes, qui empêche la libération d'enzymes en dehors du compartiment lysosomal.

Effets immunosuppresseurs:

Les propriétés immunosuppressives de la prednisolone se manifestent à des doses plus élevées à la fois sur les macrophages (phagocytose ralentie, diminution de l'afflux dans les foyers inflammatoires) et sur les granulocytes neutrophiles et les lymphocytes. L'administration de prednisolone réduit la production d'anticorps et inhibe plusieurs fractions du complément.

Effets antiallergiques:

Comme tous les corticostéroïdes, la prednisolone inhibe la libération d'histamine par les mastocytes. La prednisolone agit contre toutes les manifestations allergiques en complément d'un traitement spécifique.

Les corticostéroïdes administrés par voie orale ne déploient leur effet thérapeutique qu'après plusieurs heures. Ils sont donc moins adaptés au traitement des réactions anaphylactiques (aiguës).

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La prednisolone est rapidement absorbée par le tractus gastro-intestinal. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes 0.5 à 1.5 heure après l'administration chez le chien et 0.25 à 2 heures après l'administration chez le chat, la demi-vie plasmatique étant comprise entre 3 et 5 heures chez le chien et entre 0.5 et 1 heure chez le chat. Le médicament se diffuse dans tous les tissus et liquides organiques, y compris dans le liquide céphalo-rachidien, traverse la barrière placentaire et passe en faible quantité dans le lait maternel. La prednisolone se lie en grande partie aux protéines plasmatiques. Elle est métabolisée dans le foie et éliminée principalement par les reins. Elle est éliminée dans l'urine sous forme de métabolites libres et conjugués et de composé de départ. Elle a une demi-vie biologique de plusieurs heures et convient donc pour un traitement en alternance, c'est-à-dire un jour sur deux.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients



Prednisolone Streuli® 5 mg ad us. vet. contient

Excipients:

Isomaltum (E 953), Amylum pregelificatum, Carboxymethylamylum natricum A, Magnesii stearas (E 470b).

Prednisolone Streuli® 20 mg ad us. vet. contient

Excipients:

Isomaltum (E 953), Amylum pregelificatum, Carboxymethylamylum natricum A, Magnesii stearas (E 470b), Indigocarminum (E 132).

Prednisolone Streuli® 50 mg ad us. vet. contient

Excipients:

Isomaltum (E 953), Amylum pregelificatum, Carboxymethylamylum natricum A, Magnesii stearas (E 470b), Erythrosinum (E 127).

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois.

Informations sur le mode et la durée de conservation des parties de comprimés: Les parties de comprimés restantes doivent être conservées dans la plaquette jusqu'à la prochaine administration.

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

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

Plaquette en aluminium-PVC/PVdC contenant 10 comprimés.

Boîte de 100 comprimés sous cartonnage.

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

Streuli Tiergesundheits AG

Bahnhofstrasse 7

CH-8730 Uznach



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

Swissmedic 69480 001 5 mg 100 comprimés

Swissmedic 69480 002 20 mg 100 comprimés

Swissmedic 69480 003 50 mg 100 comprimés

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 22.01.2025

Date du dernier renouvellement: [Cliquer ici pour saisir une date.](#)

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

08.05.2024

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

