

INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site

www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

Prednisolone Streuli® 5 mg / 20 mg / 50 mg ad us. vet., comprimés sécables pour chiens et chats

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:

Streuli Tiergesundheits AG

Bahnhofstrasse 7

CH-8730 Uznach

Fabricant responsable de la libération des lots:

Streuli Pharma AG

Bahnhofstrasse 7

CH-8730 Uznach

2. 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

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

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

Substance active:

prednisolone 5 mg

Comprimés de couleur blanche, de forme ronde et bombée, avec barre de sécabilité en croix.

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

Substance active:

prednisolone 20 mg

Comprimés de couleur bleue à bleu clair, de forme ronde et bombée, avec barre de sécabilité en croix.

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

Substance active:

prednisolone 50 mg

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. INDICATION(S)

Corticostéroïde pour chiens et chats.

Pour le traitement des maladies inflammatoires et immunitaires chez les chiens et les chats.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux présentant:

- Infections virales, fongiques ou parasitaires qui ne peuvent être contrôlées par un traitement approprié.
- Hyperfonctionnement de la corticosurrénale (syndrome de Cushing)
- Décalcification osseuse, fragilité osseuse accrue
- Insuffisance cardiaque
- Troubles de la fonction rénale
- Ulcère de la cornée
- Ulcères gastriques et intestinaux
- Augmentation de la pression intraoculaire
- Brûlures

Ne pas utiliser durant la gestation (voir la rubrique 12)

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 la rubrique 12.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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 suppriment la production de cortisol par l'organisme. Une fois le traitement terminé, des signes de dysfonctionnement des glandes surrénales peuvent apparaître, ce qui peut empêcher l'animal de réagir de manière appropriée aux situations de stress.

Une augmentation significative des taux de lipides sanguins peut être la conséquence d'un traitement à la prednisolone (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 perte musculaires ainsi qu'une augmentation de la fragilité osseuse. Une suppression de la production de cortisol par l'organisme et une augmentation des taux de lipides dans le sang sont des effets indésirables très fréquents du traitement par corticoïdes.

Des modifications d'autres paramètres sanguins, probablement liées à l'utilisation de la prednisolone, ont été observées.

La prednisolone peut entraîner une augmentation de la soif, une augmentation de la fréquence des mictions et une augmentation de l'appétit, en particulier au début du traitement. Les corticostéroïdes tels que la prednisolone peuvent entraîner une rétention de sodium et d'eau ainsi qu'une carence en potassium en cas d'utilisation prolongée.

Les corticostéroïdes tels que la prednisolone peuvent provoquer des dépôts de calcium dans la peau.



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

Des ulcères gastriques et/ou intestinaux sont apparus chez les animaux traités avec de la prednisolone et des substances actives similaires. De plus, ces ulcères peuvent s'aggraver chez les animaux qui reçoivent de la prednisolone en association avec d'autres médicaments tels que des anti-inflammatoires non stéroïdiens ou des stéroïdes.

Les autres effets indésirables possibles sont: Ralentissement de la croissance osseuse, affinement de la peau, diabète, troubles du comportement (agitation et baisse de la motivation), pancréatite, diminution de la synthèse des hormones thyroïdiennes, augmentation de la synthèse des hormones parathyroïdiennes. Voir également la rubrique 12.

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).

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

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens et chats.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE 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 corporel 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 accord avec le vétérinaire, en administrant le médicament tous les deux jours et/ou en divisant la dose par deux tous les 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 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	$\frac{1}{4}$	1
2.5 - 5 kg	$\frac{1}{2}$	1-2
5 - 7.5 kg	$\frac{3}{4}$	2-3
7.5 – 10 kg	1	3-4
10 – 12.5 kg	1 $\frac{1}{4}$	4-5
12.5 – 15 kg	1 $\frac{1}{2}$	5-6
15 – 17.5 kg	1 $\frac{3}{4}$	6-7
17.5 – 20 kg	2	7-8

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

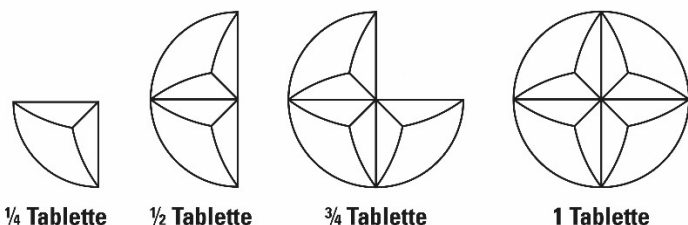
	Nombre de comprimés	
Poids	Dose minimale 0.5 mg/kg de poids	Dose maximale 2 mg/kg de poids
7.5 – 10 kg	$\frac{1}{4}$	1
10 – 20 kg	$\frac{1}{2}$	1-2
20 – 30 kg	$\frac{3}{4}$	2-3
30 – 40 kg	1	3-4
40 – 50 kg	1 $\frac{1}{4}$	4-5
50 – 60 kg	1 $\frac{1}{2}$	5-6
60 – 70 kg	1 $\frac{3}{4}$	6-7
70 – 80 kg	2	7-8

Prednisolone Streuli® 50 mg ad us. vet. pour chiens

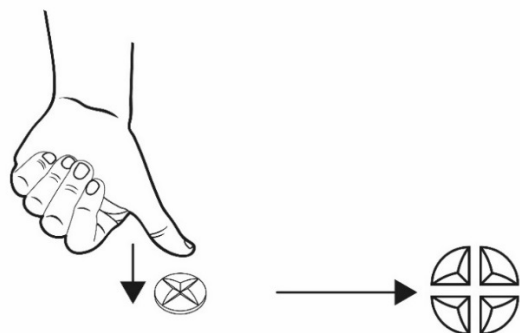
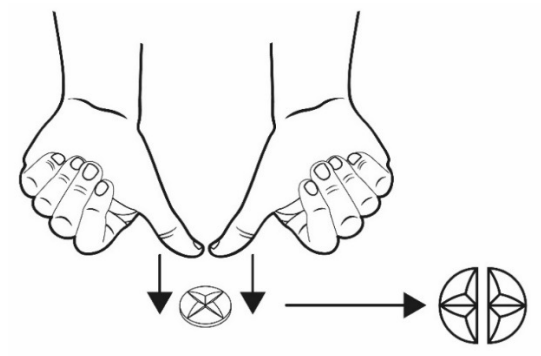
	Nombre de comprimés	
Poids	Dose minimale 0.5 mg/kg de poids	Dose maximale 2 mg/kg de poids
jusqu'à 37.5 kg	$\frac{1}{4}$	1
37.5 à 50 kg	$\frac{1}{4}$ - $\frac{1}{2}$	1.5
50 à 62.5 kg	$\frac{1}{2}$	2
62.5 à 75 kg	$\frac{1}{2}$ - $\frac{3}{4}$	2.5
75 à 87.5 kg	$\frac{3}{4}$	3
87.5 à 100 kg	$\frac{3}{4}$ - 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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Sans objet.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

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.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur l'la boîte en carton. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible:



L'administration de prednisolone vise à soulager les symptômes, mais ne combat pas la cause de la maladie. 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.

Précautions particulières d'utilisation 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 un dysfonctionnement des glandes surrénales. Celle-ci peut se manifester notamment après l'arrêt du traitement par la prednisolone. Cet effet peut être minimisé si le médicament vétérinaire n'est administré qu'un jour sur deux, dans la mesure du possible, après consultation du vétérinaire. Afin d'éviter l'apparition d'un dysfonctionnement des glandes surrénales, le médicament vétérinaire doit être arrêté progressivement par réduction de la dose (voir rubrique 8).

Les corticostéroïdes tels que la prednisolone augmentent la dégradation 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 la prednisolone chez les animaux souffrant d'hypertension, d'épilepsie, d'une maladie musculaire stéroïdienne connue, ainsi que chez les animaux immunodéprimés et les jeunes animaux, car la prednisolone peut provoquer un retard de croissance. Si nécessaire, les animaux atteints de diabète doivent être traités à la prednisolone et faire l'objet d'une surveillance vétérinaire étroite.

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, 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 tels que la prednisolone peuvent provoquer des malformations chez l'enfant à naître. 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.

Gestation:

Ne pas utiliser chez les animaux en gestation. Des analyses en laboratoire ont montré que des malformations peuvent survenir chez l'animal à un stade précoce de la gestation, et que des avortements spontanés 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:



La prednisolone passe dans le lait maternel et peut nuire à la croissance des jeunes animaux allaités. Chez les chiennes et les chattes allaitantes, n'utiliser qu'après une évaluation des risques et des bénéfices par le vétérinaire traitant.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

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

L'utilisation de la prednisolone peut entraîner une carence en potassium et donc augmenter le risque de toxicité des glycosides cardiaques. Le risque de carence en potassium peut être accru lorsque la prednisolone est utilisée en même temps que des médicaments diurétiques qui éliminent le potassium. En cas d'administration combinée de prednisolone et d'insuline, il peut être nécessaire d'adapter la posologie de l'insuline et/ou de la prednisolone. Veuillez suivre les recommandations de votre 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.

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

Un surdosage peut uniquement provoquer les effets indésirables mentionnés dans la rubrique 6. Il n'existe pas d'antidote spécifique. Les surdosages doivent être traités de manière symptomatique par le vétérinaire.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

08.05.2024

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament vétérinaire aux adresses

www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Plaquette en aluminium-PVC/PVdC contenant 10 comprimés.

Boîte de 100 comprimés sous cartonnage.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 69480

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 désigné à la rubrique 1.

