

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

DEXA-JECT 2 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS CHEVAUX PORCINS CHIENS ET CHATS

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Dexaméthasone..... 2,0 mg

(sous forme de phosphate de disodium)

(équivalent à 2,63 mg de phosphate de disodium de dexaméthasone)

Excipient(s) :

Alcool benzylique (E1519)..... 15,0 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

Solution aqueuse, incolore et transparente.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovins, chevaux, porcins, chiens et chats.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chevaux, les bovins, les porcins, les chiens et les chats :

- Traitement d'affections inflammatoires ou allergiques.

Chez les bovins :

- Induction de la parturition.
- Traitement de la cétose primaire (acétonémie).

Chez les chevaux :

- Traitement des arthrites, bursites ou ténosynovites.

4.3. Contre-indications

Sauf en cas d'urgence, ne pas utiliser chez les animaux souffrant de diabète sucré, d'insuffisance rénale, d'insuffisance cardiaque, d'hyperadrénocorticisme ou d'ostéoporose.

Ne pas utiliser lors d'infections virales en phase virémique ou en cas de mycoses systémiques.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'ulcères gastro-intestinaux ou cornéens ou de démodécie.

Ne pas administrer par voie intra-articulaire en présence de signes de fractures, d'infections articulaires bactériennes et d'ostéonécrose aseptique.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif, aux corticostéroïdes ou à tout autre composant du produit.

Voir également rubrique « Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte ».

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

La réponse à un traitement de longue durée doit être contrôlée à intervalles réguliers par un médecin vétérinaire. Il a été rapporté que l'utilisation de corticostéroïdes chez les chevaux induisait une fourbure. Il faut par conséquent contrôler régulièrement les chevaux traités avec de telles préparations durant la période de traitement.

En raison des propriétés pharmacologiques du principe actif, il convient d'être particulièrement prudent en cas d'utilisation de ce produit chez les animaux dont le système immunitaire est affaibli.

Sauf pour les cas d'acétonémie et d'induction de la parturition, l'administration de corticostéroïdes a pour but d'induire une amélioration des signes cliniques plutôt qu'une guérison. Il convient de poursuivre l'évaluation de la pathologie sous-jacente. En cas de traitement de groupes d'animaux, utiliser une aiguille à ponction afin d'éviter le percement excessif du bouchon. Le nombre maximum de percements doit être limité à 50.

Après une administration intra-articulaire, il faut restreindre l'utilisation de l'articulation traitée pendant un mois et aucune intervention chirurgicale ne doit être pratiquée au niveau de cette articulation durant les huit semaines suivant l'utilisation de cette voie d'administration.

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

Ce produit contient de la dexaméthasone, qui peut provoquer des réactions allergiques chez certaines personnes. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients devraient éviter tout contact avec le produit.

Se laver les mains après avoir manipulé le produit.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Les femmes enceintes ne doivent pas manipuler ce médicament vétérinaire.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les corticostéroïdes anti-inflammatoires, tels que la dexaméthasone, sont connus pour leurs nombreux effets secondaires. Alors que des doses élevées uniques sont généralement bien tolérées, celles-ci peuvent induire des effets secondaires sévères lors d'un usage prolongé et en cas d'administration d'esters à longue durée d'action. C'est pourquoi il convient généralement, en cas d'utilisation sur du moyen ou du long terme, d'utiliser la posologie minimale nécessaire pour maîtriser les signes cliniques.

Les stéroïdes proprement dits peuvent induire, au cours du traitement, un hyperadrénocorticisme iatrogène (maladie de Cushing) impliquant une altération significative du métabolisme des lipides, des glucides, des protéines et des minéraux ; ceci peut entraîner par exemple une redistribution de la graisse corporelle, une faiblesse musculaire et une perte de masse musculaire ainsi qu'une ostéoporose.

Au cours du traitement, les doses efficaces inhibent l'axe hypothalamo-hypophysio-surrénalien. Après l'arrêt du traitement, des signes d'insuffisance surrénalienne allant jusqu'à l'atrophie corticosurrénalienne peuvent apparaître, ce qui peut rendre l'animal incapable d'affronter de manière adéquate les situations de stress. C'est pourquoi il faut envisager des moyens de minimiser les problèmes d'insuffisance surrénalienne après le retrait du traitement (pour une discussion plus détaillée, voir les textes standard). Les corticostéroïdes administrés par voie systémique peuvent induire une polyurie, une polydipsie et une polyphagie, en particulier durant les premiers stades du traitement. Certains corticostéroïdes peuvent provoquer une rétention de sodium et d'eau ainsi qu'une hypokaliémie en cas d'utilisation prolongée. Les corticostéroïdes systémiques ont provoqué des dépôts de calcium dans la peau (calcinose cutanée).

Les corticostéroïdes peuvent retarder la cicatrisation des plaies et leurs effets immunosuppresseurs peuvent affaiblir la résistance aux infections ou exacerber des infections existantes. En présence d'une infection bactérienne, une couverture antibiotique est généralement requise lorsque l'on utilise des stéroïdes. En présence d'infections virales, les stéroïdes peuvent aggraver la maladie ou accélérer sa progression.

Des cas d'ulcération gastro-intestinale ont été rapportés chez des animaux traités avec des corticostéroïdes et l'ulcération gastro-intestinale peut être exacerbée par les stéroïdes chez des patients qui ont reçu des anti-inflammatoires non stéroïdiens et chez les animaux souffrant d'un traumatisme de la moëlle épinière. Les stéroïdes peuvent entraîner un grossissement du foie (hépatomégalie) accompagné d'une augmentation des enzymes hépatiques sériques.

L'utilisation de corticostéroïdes peut induire des modifications au niveau des paramètres hématologiques et biochimiques sanguins. Une hyperglycémie passagère peut se manifester.

Si ce produit est utilisé pour induire la mise bas chez les bovins, il est possible d'observer une incidence accrue de rétention placentaire ainsi qu'une métrite et/ou une hypofertilité consécutives. Une telle

utilisation de la dexaméthasone, en particulier à des stades précoces, peut être associée à une diminution de la viabilité du veau.

L'usage de corticoïdes peut augmenter le risque de pancréatite aiguë. D'autres effets indésirables possibles associés à l'usage de corticoïdes comprennent fourbure et diminution de la production laitière.

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 10000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10000 animaux traités, y compris les cas isolés)

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

A l'exception de l'utilisation du produit pour induire la parturition chez les bovins, les corticostéroïdes sont déconseillés chez les femelles gestantes. L'administration durant les premiers stades de la gestation est connue pour avoir provoqué des anomalies foetales chez les animaux de laboratoire. L'administration en fin de gestation peut provoquer une mise bas prématurée ou un avortement.

L'utilisation de ce produit chez les vaches en lactation peut induire une diminution de la production laitière.

Voir aussi rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) ».

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation concomitante d'anti-inflammatoires non stéroïdiens peut exacerber l'ulcération du tractus gastro-intestinal.

Étant donné que les corticostéroïdes peuvent diminuer la réponse immunitaire à la vaccination, la dexaméthasone ne doit pas être administrée en association avec des vaccins ou au cours des deux semaines qui suivent la vaccination.

L'administration de dexaméthasone peut induire une hypokaliémie et, de ce fait, accroître le risque de toxicité des glycosides cardiaques. Le risque d'hypokaliémie peut être accentué si la dexaméthasone est administrée simultanément avec des diurétiques hypokaliémants.

L'utilisation concomitante d'une anticholinestérase peut entraîner une faiblesse musculaire accrue chez les patients atteints de myasthénie grave.

Les glucocorticoïdes antagonisent les effets de l'insuline.

L'utilisation concomitante de phénobarbital, de phénytoïne et de rifampicine peut réduire les effets de la dexaméthasone.

4.9. Posologie et voie d'administration

Le produit peut être injecté par voie intraveineuse ou intramusculaire chez les chevaux et par injection

intramusculaire chez les bovins, les porcins, les chiens et les chats. Ce produit peut également être injecté par voie intra-articulaire chez les chevaux. Il convient de respecter une technique normale d'asepsie. Pour mesurer de petits volumes inférieurs à 1 mL, une seringue adéquatement graduée doit être utilisée afin de garantir une administration précise de la dose correcte.

Pour le traitement d'affections inflammatoires ou allergiques, les doses moyennes suivantes sont recommandées. Cependant, la dose réelle utilisée doit être déterminée en fonction de la sévérité des signes et de la durée de leur présence.

Espèces	Posologie
Chevaux, bovins, porcs	0,06 mg/kg de poids vif, ce qui correspond à 1,5 mL/50 kg
Chiens, chats	0,1 mg/kg de poids vif, ce qui correspond à 0,5 mL/10 kg

Pour le traitement de la cétose primaire chez les bovins (acétonémie), on recommande 0,02 à 0,04 mg/kg de poids vif, ce qui correspond à 5-10 mL/500 kg de poids vif, administrés par injection intramusculaire en fonction de la taille de la vache et de la durée des signes. Il faut veiller à ne pas surdoser les races anglo-normandes. Des doses plus élevées seront nécessaires si les signes sont présents depuis un certain temps ou si l'on traite des animaux qui ont rechuté.

Pour l'induction de la parturition - afin d'éviter un fœtus surdimensionné et un œdème mammaire chez les bovins.

Une injection intramusculaire unique de 0,04 mg/kg de poids vif, ce qui correspond à 10 mL/500 kg de poids vif, après 260 jours de gestation.

La mise bas surviendra normalement dans les 48-72 heures.

Pour le traitement des arthrites, bursites ou ténosynovites par injection intra-articulaire chez le cheval.

Dose : 1 - 5 mL.

Ces quantités ne sont pas spécifiques et sont données à titre purement indicatif. Les injections dans les cavités articulaires ou les bourses séreuses doivent être précédées de la ponction d'un volume équivalent de liquide synovial. Une asepsie stricte est essentielle.

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

Un surdosage peut induire une somnolence et une léthargie chez les chevaux.

Voir également rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) ».

4.11. Temps d'attente

Bovins :	Viande et abats :	8 jours.
	Lait :	72 heures.
Porcins :	Viande et abats :	2 jours.
Chevaux :	Viande et abats :	8 jours.

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

5. Propriétés pharmacologiques

Classe pharmacothérapeutique : Corticostéroïdes à usage systémique, dexaméthasone.
Code ATC-vet : QH02AB02.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Cette préparation contient l'ester phosphate sodique de dexaméthasone, un dérivé fluoro-méthyle de la prednisolone, qui est un puissant glucocorticoïde doté d'une activité minéralocorticoïde minime. L'effet anti-inflammatoire de la dexaméthasone est équivalent à dix à vingt fois celui de la prednisolone. Les corticostéroïdes répriment la réponse immunitaire en inhibant la dilatation des capillaires, la migration et la fonction des leucocytes ainsi que la phagocytose. Les glucocorticoïdes ont un effet sur le métabolisme en augmentant la néoglucogénèse.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après une administration extravasculaire (intramusculaire, sous-cutanée, intra-articulaire), l'absorption de cet ester soluble de dexaméthasone est rapide à partir du site d'injection, suivie d'une hydrolyse immédiate en son composé parent, la dexaméthasone. L'absorption de la dexaméthasone est rapide. Les concentrations plasmatiques maximales (C_{max}) de dexaméthasone chez les bovins, les chevaux, les porcins et les chiens sont atteintes dans les 20 min suivant l'administration par voie intramusculaire. La biodisponibilité après une administration i.m. (en comparaison avec une administration i.v.) est élevée dans toutes les espèces. La demi-vie d'élimination après administration intraveineuse chez le cheval est de 3,5 h. La demi-vie d'élimination apparente après une administration intramusculaire, est comprise entre 1 et 20 heures en fonction de l'espèce.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519)
Chlorure de sodium
Citrate de sodium
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)
Acide citrique anhydre (pour l'ajustement du pH)
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C .
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre transparent de type I
Bouchon caoutchouc bromobutyle
Capsule aluminium

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

DOPHARMA RESEARCH
ZALMWEG 24
4941 VX RAAMSDONKSVEER
PAYS-BAS

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/5391841 3/2012

Boîte de 1 flacon de 50 mL
Boîte de 1 flacon de 100 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

20/07/2012 - 28/06/2017

10. Date de mise à jour du texte

24/08/2017