

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dexafort® ad us. vet., solution injectable pour bovins, chèvres, chevaux, chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient:

Substances actives:

Dexamethasonum (ut D. phenylpropionas)	2.0 mg
Dexamethasonum (ut D. natrii phosphas)	1.0 mg

Excipients:

Alcohol benzylicus	10.4 mg
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.	

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable
Suspension aqueuse blanchâtre trouble

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, chèvres, chevaux, chiens et chats

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

- Cétose primaire (acétonémie)
- Inflammations aseptiques de l'appareil locomoteur
- Affections allergiques
- Maladies cutanées: dermites allergiques (eczémas)
- Déclenchement des mises bas chez les bovins

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de:
Diabetes mellitus
Ulcères gastro-intestinaux
Ostéoporose
Hyperadrénocorticisme
Insuffisance cardiaque
Maladies des reins
Mycoses systémiques
Processus septiques

Ne pas utiliser durant le dernier trimestre de la gestation (sauf en cas de déclenchement volontaire de la mise bas chez les bovins).

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Pas de données disponibles.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En cas d'infection simultanée, il est indispensable de procéder à un traitement parallèle avec des antibiotiques ou des chimiothérapeutiques.

Il est recommandé d'utiliser les corticostéroïdes à action longue durée avec parcimonie sur les animaux qui présentent une petite masse corporelle. En cas d'anorexie notamment, suite à des troubles péripartaux, il est préférable d'employer des corticostéroïdes à effet courte durée.

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

Pas de données disponibles.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les corticostéroïdes comme la dexaméthasone peuvent causer toute une série d'effets indésirables, notamment en cas de thérapies longue durée et en cas d'utilisation de produits-dépôt:

- Immunodépression
- Retard dans la guérison des plaies
- Ulcères gastro-intestinaux
- Ostéoporose, arthropathie, atrophie cutanée, fonte musculaire
- Induction de la mise-bas chez les ruminants dans le dernier tiers de la gestation (sauf en cas de déclenchement volontaire de la mise bas)
- Réduction de la production laitière
- Réduction de la tolérance au glucose
- Abaissement du seuil de crampes
- Baisse de l'ACTH, inactivité du cortex surrénal

L'administration de corticostéroïdes au début de la gestation peut causer des dommages au fœtus.

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

Ne pas utiliser durant le dernier trimestre de la gestation (sauf en cas de déclenchement volontaire de la mise bas chez les bovins).

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Comme les corticostéroïdes peuvent réduire la réponse immunitaire aux vaccinations, Dexafort® ne doit pas être administré simultanément avec des vaccins.

La combinaison avec des antiphlogistiques non-stéroïdiens (AINS) augmente le risque d'ulcères gastro-intestinaux.

Les produits pharmaceutiques qui induisent les enzymes hépatiques réduisent l'efficacité du produit.

Le produit augmente les pertes de potassium sous l'effet de certains diurétiques (diurétiques de l'anse et thiacides). Il s'ensuit une baisse de la tolérance aux glucosides cardiaques.

4.9 Posologie et voie d'administration

Dose indicative:

Chevaux et ruminants: 0.06 mg de dexaméthasone/kg PV i.m.
(0.02 ml/kg)

Chiens et chats: 0.1 - 0.2 mg de dexaméthasone/kg PV i.m. ou s.c.
(0.03 - 0.07 ml/kg)

Si nécessaire, le traitement peut être répété au bout de 7 jours environ.

Bien agiter avant l'emploi.

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

En cas de surdosage, il faut s'attendre à une augmentation des effets indésirables. Un antidote pour Dexafort® n'est pas connu.

4.11 Temps d'attente

Bovin, chèvre:

Lait: 6 jours
Tissus comestibles: 53 jours

Cheval:

Tissus comestibles: 47 jours
Ne pas utiliser chez les juments dont le lait est destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Glucocorticoïdes systémiques, dexaméthasone
Code ATCvet: QH02AB02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Dexafort® ad us. vet. contient de la dexaméthasone, une substance de synthèse analogue au cortisol qui se présente sous la forme de deux esters de dexaméthasone. Le produit Dexafort® est une suspension aqueuse de phénylpropionate de dexaméthasone dans une solution de phosphate de sodium de dexaméthasone. La combinaison d'un ester immédiatement résorbé et d'un ester à résorption lente au point d'injection permet d'obtenir un effet immédiat et un effet dépôt avec Dexafort®. La dexaméthasone est un corticostéroïde extrêmement actif, qui n'a qu'une faible activité minéralo-corticostéroïde, mais une importante activité glucocorticostéroïde.

Dexafort® a un effet anti-inflammatoire, antiallergique et gluconéogénétique, et il peut être utilisé pour déclencher la mise bas chez les bovins.

La dexaméthasone possède des propriétés anti-inflammatoires semblables à celles de la prednisolone, mais agit toutefois six fois plus efficacement contre l'inflammation. La dexaméthasone empêche ou atténue l'hyperémie, l'exsudation et l'infiltration des cellules inflammatoire. C'est pourquoi le produit Dexafort® convient pour le traitement des affections inflammatoires et allergiques qui exigent une thérapie longue durée.

La dexaméthasone stimule la gluconéogenèse à partir des acides aminés, qui sont métabolisés en situation de catabolisme lors de la fonte des masses musculaires. L'emploi de Dexafort® entraîne une hausse du taux de glucose sanguin pendant 8 à 10 jours et une chute de la concentration des corps cétoniques dans le sang. Le produit peut être utilisé en cas de cétose primaire. Toutefois, chez les animaux qui souffrent de malnutrition, il est préférable de choisir un produit avec une durée d'action plus courte, pour éviter une fonte trop importante de la masse corporelle.

Les glucocorticostéroïdes simulent la hausse de cortisol fœtal endogène à la fin de la gestation et déclenchent ainsi la mise-bas. Au cours du dernier mois de gestation, l'administration d'une seule dose de Dexafort® suffit chez la plupart des vaches à déclencher la mise bas dans les 72 heures qui suivent, de manière tout à fait fiable et sûre.

Lorsque la gestation n'a pas atteint huit mois, il est possible de déclencher la mise bas chez environ 66 % des vaches, sachant que le temps écoulé entre l'administration du produit et le vêlage peut durer jusqu'à onze jours. Six à douze jours après l'administration de Dexafort® il peut être nécessaire de procéder à une deuxième injection avec le produit Dexadreson® ad us. vet. à action de courte durée (monopréparation à base de phosphate de sodium de dexaméthasone à titre de substance active).

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration intramusculaire, l'ester de phosphate de sodium se résorbe rapidement au point d'injection, tandis que l'ester de phénylpropionate se résorbe lentement. Après résorption, les deux esters sont hydrolysés et deviennent des composants actifs de la dexaméthasone. La combinaison des deux esters en une seule formule permet d'avoir un effet rapide et une longue durée d'action. Après injection intramusculaire, la biodisponibilité est de près de 100 %. Chez les vaches, les chèvres, les chevaux et les chiens, le taux plasmatique maximum est atteint dans les 60 minutes qui suivent l'injection. Après injection intramusculaire, la demi-vie du produit dans le plasma est comprise entre 30 et 96 heures suivant les espèces, à cause de la lente résorption de l'ester de phénylpropionate au point d'injection. Chez les vaches en lactation, l'effet gluconéogénétique du produit se met en place un jour après l'administration et dure 8 - 10 jours. Après administration de Dexafort® chez les vaches souffrant de cétose, l'augmentation du taux de glucose dans le sang peut être maintenue jusqu'à 240 heures.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcohol benzylicus
Natrii citras dihydricus
Natrii chloridum
Methylhydroxyethylcellulosum
Natrii hydroxidum
Acidum hydrochloridum
Tragacantha
Aqua ad iniectionem

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 24 mois
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C). Protéger de la lumière. Stocker debout.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de verre Type I avec bouchon de caoutchouc butyle
Présentation:
Flacon de 50 ml dans une boîte

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

MSD Animal Health SARL
Werftstrasse 4, 6005 Lucerne

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

Swissmedic 37759 001 50 ml
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 02.02.1973
Date du dernier renouvellement: 08.06.2017

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

29.12.2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.