

1 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

DEXA-JECT 2 mg/ml ad us. vet., solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

2,0 mg/ml de Dexamethasonum (ut D. natr. phosphas)

Excipient :

Alcohol benzylicus 15,0 mg/ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution aqueuse, incolore et transparente.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, chèvres, chevaux, porcs, chiens et chats.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Bovins, chèvres, chevaux, porcs, chiens et chats :

- Cétose primaire (acétonémie)
- Arthrites aseptiques, bursites, tendosynovites, tendinites, discopathies
- Maladies allergiques
- Maladies de la peau : dermatite allergique (eczéma)

Porcs :

- Agalactie des truies (MMA/PPDS)

Chiens et chats :

- Choc (choc anaphylactique, choc endotoxémique)

Chevaux:

- Laminite au stade exsudatif précoce

Bovins:

- Induction de la parturition

4.3 Contre-indications

Dernier trimestre de la gestation (sauf en cas de déclenchement volontaire de la mise bas)

Diabetes mellitus

Ulcères gastro-intestinaux

Ostéoporose

Hyperadrénocorticisme

Insuffisance cardiaque

Maladies des reins

Mycoses systémiques

Processus septiques

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

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En cas d'infections, un traitement par antibiotiques ou agents chimiothérapeutiques doit être appliqué en même temps.

Dexa-ject ne peut être utilisé que dans la phase précoce d'une laminite (dans les premières 24 heures) chez les chevaux.

En cas d'utilisation de Dexa-ject pour le traitement de chocs, des solutions de perfusion appropriées doivent être administrées par voie intraveineuse pour maintenir le volume plasmique; l'équilibre acido-basique doit être surveillé.

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

Ce médicament contient 15 mg d'alcool benzylique par ml. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'alcool benzylique devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes.

Se laver les mains après avoir manipulé le médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les corticostéroïdes tels que la dexaméthasone, peuvent provoquer de nombreux effets secondaires, en particulier lors de longues périodes d'utilisation et lors de l'utilisation de préparations de dépôt :

- Immunosuppression
- Retard dans la cicatrisation des plaies
- Ulcères gastro-intestinaux
- Ostéoporose, arthropathie, atrophie cutanée, fonte musculaire
- Induction de la naissance chez les ruminants au cours du dernier tiers de la gestation (sauf en cas de déclenchement volontaire de la mise bas)
- Réduction du rendement laitier
- Tolérance réduite au glucose
- Abaissement du seuil de tétanisation
- Suppression de l'ACTH, inactivité du cortex surrénal
- L'administration de corticostéroïdes en début de gestation peut provoquer des lésions fœtales.
- Comportement postnatal et métrite associée, ainsi que sous-fertilité ultérieures chez les bovins lors d'induction de la mise bas.

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

Gestation et lactation

A l'exception de l'utilisation du produit pour induire la mise bas chez les bovins, les corticostéroïdes sont déconseillés chez les femelles gestantes. Lorsque le médicament vétérinaire est utilisé pour induire la mise bas chez les bovins, cela peut mener à une plus forte incidence de comportement postnatal. L'administration durant les premiers stades de la gestation est connue pour avoir provoqué des anomalies fœtales chez les animaux de laboratoire. L'administration en fin de gestation peut provoquer une mise bas prématurée ou un avortement.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Sachant que les corticostéroïdes peuvent diminuer la réponse immunitaire aux vaccins, Dexaméthasone ne doit pas être administré en même temps que des vaccins. La combinaison de ce produit avec des antiphlogistiques non stéroïdiens (AINS) augmente le risque d'ulcères gastro-intestinaux.

Les produits pharmaceutiques qui induisent des enzymes hépatiques diminuent 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, bovins, chèvres, porcs : 0.06 mg de dexaméthasone/kg de PV i.m. (0.03 ml/kg)

Chiens et chats :

Anti-inflammatoire, antiallergique : 0.1 - 0.5 mg/kg PV par jour i.m. ou i.v.;

Immunodépresseur : 0.25 - 0.5 mg/kg PV par jour i.m. ou i.v.;

Œdèmes du cerveau et de la moelle épinière ou œdèmes après traumatisme/discopathie/tumeur :

au départ	2 - 3 mg/kg PV i.v.
puis réduire à	0.2 mg/kg PV par jour;
Traitement d'urgence en cas d'asthme félin :	1 mg/kg PV i.v.
Le produit est efficace pendant env. 24 - 48 heures.	
Choc :	2 - 8 mg/kg PV i.v. (ou 2 mg/kg PV i.v., 2-3 fois)

L'efficacité de Dexa-ject dure env. 24 à 48 heures.

Chez les chevaux, Dexa-ject peut être administré par voie intra-articulaire. La posologie recommandée est de 5 - 10 ml par animal, suivant la taille du sujet. L'injection intra-articulaire doit être effectuée dans des conditions aseptiques très strictes.

Le bouchon du flacon ne doit pas être percé plus de 50 fois. Pour le traitement de groupes d'animaux, il est recommandé d'utiliser une canule de prélèvement afin d'éviter de percer le bouchon trop fréquemment.

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

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

4.11 Temps d'attente

Bovins, chèvres :

Lait : 3,5 jours (7 traites)

Tissus comestibles : 8 jours

Chevaux :

Tissus comestibles : 8 jours

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

Porcs :

Tissus comestibles : 2 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Glucocorticostéroïde

Code ATCvet: QH02AB02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Dexa-ject ad us. vet. contient de la dexaméthasone, un produit de synthèse analogue au cortisol, sous forme d'ester de phosphate de sodium. La dexaméthasone est un corticostéroïde très actif, dont l'activité minéralo-corticostéroïde est faible, mais l'activité gluco-corticostéroïde est élevée. Dexa-ject est un glucocorticostéroïde à effet bref à action rapide. Quelques minutes seulement après l'administration intraveineuse de l'ester, de fortes concentrations de la substance active hydrolysée ont été mesurées dans le plasma. Dexa-ject exerce un effet anti-inflammatoire, anti-allergique, gluconéogénétique, agit contre les chocs et peut être utilisé pour déclencher les mises bas chez les bovins. Des études de tolérance réalisées avec le double de la dose thérapeutique ont prouvé que le produit était bien toléré par les espèces animales cibles. Les injections intra-articulaires de Dexa-ject étant bien tolérées, il est possible de traiter localement les inflammations synoviales aseptiques chez les chevaux.

La stabilisation des membranes lysosomales sous l'effet de la dexaméthasone accélère la guérison des inflammations. La présente formulation avec un ester soluble est donc particulièrement adaptée au traitement des réactions anaphylactiques, des inflammations aiguës et des chocs. Dans la littérature

scientifique, des doses intraveineuses de 5 mg de dexaméthasone par kg de poids vif sont recommandées en cas de choc.

En cas de cétose primaire chez la vache, une seule injection de Dexa-ject suffit à augmenter le taux de glucose sanguin pendant 16 à 20 heures. 24 heures après l'injection, le taux retombe rapidement et revient à son niveau initial env. 2 à 3 jours après l'injection.

Les glucocorticostéroïdes simulent le pic fœtal de cortisol endogène à la fin de la gestation, déclenchant ainsi la mise bas. Durant le dernier mois de la gestation, une seule dose de Dexa-ject suffit chez la plupart des vaches à déclencher la mise bas de manière sûre et efficace en l'espace de 72 heures.

Lorsque la durée de la gestation est inférieure à 8 mois, le déclenchement de la mise bas est possible chez environ 66 % des vaches avec un produit à base de phénylpropionate de dexaméthasone et de phosphate de sodium de dexaméthasone, avec un délai pouvant aller jusqu'à 11 jours entre l'administration du produit et le vêlage. 6 à 12 jours après l'administration du produit, il peut s'avérer nécessaire de procéder à une seconde injection de Dexa-ject, produit efficace à court terme. Subséquemment, la majorité des veaux naissent dans les 72 heures suivant la deuxième injection.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration intramusculaire, l'ester de phosphate de sodium est rapidement résorbé au site d'injection et hydrolysé en un composant actif, la dexaméthasone. Dexa-ject se caractérise par son effet immédiat et sa courte durée d'action. Après injection intramusculaire, la biodisponibilité du produit est proche de 100 %. Chez les bovins, les chèvres, les chevaux, les porcs et les chiens, les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes dans les 20 minutes qui suivent l'injection. La demi-vie du produit dans le plasma est de 5 à 13 heures après une injection intraveineuse et de 5 à 20 heures après une injection intramusculaire.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcohol benzylicus

Natrii chloridum

Natrii citras

Acidum citricum anhydricum (pour l'ajustement du pH)

Natrii hydroxydum (pour l'ajustement du pH)

Aqua ad injectabilia q.s.

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver le flacon dans le cartonnage de façon à protéger le contenu de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Carton contenant 1 flacon de verre incolore (type I), 50 ml ou 100 ml, fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et scellé par une capsule en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Biokema S.A.

Chemin de Chatanérie, 2

1023 Crissier

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

Swissmedic 67653 001 2 mg/ml flacon de 50 ml

Swissmedic 67653 002 2 mg/ml flacon de 100 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 19.08.2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

24.04.2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.