

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DEXAMETHASON ufamed 4 mg/ml ad us. vet., solution injectable

Remarque :

L'efficacité et la sécurité de Dexamethason ufamed 4 mg/ml ad us. vet., solution injectable n'ont été que sommairement contrôlées par Swissmedic. L'autorisation de Dexamethason ufamed 4 mg/ml ad us. vet., solution injectable repose sur celle de « Dexamethason 4 mg/ml Injektionslösung », qui contient le même principe actif, est autorisé en Allemagne et dont l'information a été mise à jour en 20.06.2019.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient :

Substance active :

Dexamethasonum 4 mg (ut D. natrii phosphas)

Excipient :

Alcohol benzylicus 16.67 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution claire et incolore pour injection.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, chevaux, porcins, chiens, chats

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Le médicament vétérinaire a un effet palliatif (de soutien) dans le traitement des maladies suivantes chez *les bovins, les chevaux, les porcins, les chiens et les chats* :

- Cétoses primaires
- Inflammations aiguës, non infectieuses, des articulations, des tendons et des bourses séreuses
- Affections cutanées inflammatoires non infectieuses ou allergiques.

Lors de l'utilisation de la dexaméthasone, l'indication doit toujours être soigneusement vérifiée.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de :

- Ulcères gastro-intestinaux existants, plaies et ulcères à faible cicatrisation, fractures
- Infections virales, mycoses systémiques
- Immunodéficience générale
- Glaucome, cataracte
- Ostéoporose, hypocalcémie
- Hypercorticisme
- Hypertension
- Pancréatite
- Chez les bovins dans le dernier tiers de la gestation.

Les infections bactériennes et parasitaires existantes doivent être éliminées par un traitement approprié avant de commencer le traitement avec le médicament vétérinaire.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la principe actif, aux corticostéroïdes ou à un autre composant.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Au cours d'un traitement par des glucocorticoïdes tels que ce médicament vétérinaire, une évolution sévère des infections peut survenir. En cas d'infection, le vétérinaire traitant doit être consulté.

En raison de la teneur en propylène glycol, des réactions de choc pouvant mettre la vie en danger peuvent survenir dans de rares cas. La solution injectable doit donc être administrée lentement et être à peu près à la température du corps. Aux premiers signes d'intolérance, l'injection doit être interrompue et un traitement de choc doit être mis en place si nécessaire.

Les contre-indications relatives qui nécessitent des précautions particulières sont :

- Diabète sucré (contrôler les taux sanguins et augmenter la dose d'insuline si nécessaire)
- Insuffisance cardiaque congestive (surveillance attentive)
- Insuffisance rénale chronique (surveillance attentive)
- Épilepsie (éviter les traitements de longue durée).

Les glucocorticoïdes ne doivent être utilisés qu'après une indication stricte en cas de :

- Animaux en croissance et animaux âgés

- Animaux en lactation
- Animaux gravides, en raison de l'effet tératogène possible, non suffisamment clarifié, de la dexaméthasone
- Les équidés, comme une complication de la fourbure induite par les glucocorticoïdes peuvent se produire.

Les vaccins doivent être administrés à un intervalle approprié de la thérapie aux glucocorticoïdes. L'immunisation active ne doit pas être effectuée pendant et jusqu'à 2 semaines après une thérapie aux glucocorticoïdes. Le développement d'une immunité suffisante peut également être altéré en cas de vaccinations effectuées jusqu'à 8 semaines avant le début du traitement.

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

Le médicament vétérinaire peut provoquer des réactions allergiques. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à dexaméthasone devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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

La dexaméthasone peut avoir un effet négatif sur la fertilité ou l'enfant à naître. Pour éviter le risque d'auto-injection, les femmes enceintes ne doivent pas manipuler le médicament vétérinaire.

Le médicament vétérinaire peut irriter la peau ou les yeux. Éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, laver/rincer à l'eau claire. Consulter un médecin si l'irritation persiste. Se laver les mains après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

- Suppression de la sécrétion d'ACTH, atrophie réversible de l'inactivité du cortex surrénal
- Immunosuppression avec risque accru d'infection et effets négatifs sur l'évolution des infections
- Retard de la cicatrisation des plaies et des os, ostéoporose, arthropathie, atrophie musculaire, retard de croissance avec perturbation de la croissance osseuse et altération de la matrice osseuse chez les jeunes animaux
- Effets diabétogènes avec réduction de la tolérance au glucose, diabète sucré induit par les stéroïdes et aggravation du diabète sucré existant
- Le syndrome de Cushing
- Pancréatite
- Abaissement du seuil de crampe, manifestation d'une épilepsie latente, effet euphorisant, états d'agitation, dépression sporadique chez le chat, dépression sporadique ou agressivité chez le chien
- Atrophie de la peau

- Glaucome, cataracte
- Polydipsie, polyphagie, polyurie
- Ulcères gastro-intestinaux
- Hépatopathie réversible
- Tendance à la thrombose
- Hypertension
- Rétention sodique avec œdème, hypokaliémie, hypocalcémie
- Induction de la parturition chez les bovins dans le dernier tiers de la gestation, puis augmentation de la rétention post-partum
- Réduction temporaire du rendement laitier chez les bovins
- La fourbure chez les chevaux
- Dans de très rares cas, des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir.

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 1'000 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).

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

Gestation :

En raison de l'effet tératogène possible de la dexaméthasone, qui n'a pas été suffisamment clarifié, le médicament ne doit être utilisé pendant la grossesse que sur indication stricte.

Ne pas utiliser chez les bovins dans le dernier tiers de la gestation.

Lactation :

En cas de l'utilisation pendant la lactation, on observe une réduction temporaire du rendement laitier chez les bovins.

N'utiliser chez les animaux allaitants qu'après indication stricte, car les glucocorticoïdes passent dans le lait et des troubles de la croissance des jeunes animaux peuvent survenir.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

- Diminution de la tolérance aux glycosides cardiaques due à une carence en potassium
- Amplification de la perte de potassium en cas d'administration concomitante de diurétiques thiazidiques et de diurétiques de l'anse

- Augmentation du risque d'ulcère gastroduodéal et de saignements gastro-intestinaux lors de l'administration concomitante d'anti-inflammatoires non stéroïdiens
- Diminution de l'effet de l'insuline
- Diminution de l'effet des glucocorticoïdes lors de l'administration de produits pharmaceutiques à induction enzymatique (par ex. barbituriques)
- Augmentation de la pression intraoculaire lors de l'administration associée à des anticholinergiques
- Diminution de l'effet des anticoagulants
- Suppression des réactions cutanées lors des tests d'allergies intracutanés
- Faiblesse musculaire marquée chez les patients myasthéniques lors de l'administration associée à un anticholinergique (par ex. néostigmine).

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour une utilisation sous-cutanée, intramusculaire et intraveineuse. Le bouchon du flacon ne doit pas être percé plus de 50 fois.

Cheval, bovin : 0.02 – 0.06 mg dexaméthasone/kg de poids corporel
(correspondant à 0.25 – 0.75 ml de *Dexamethason ufamed 4 mg/ml* pour 50 kg de poids corporel).

Porcin : 0.04 – 0.06 mg dexaméthasone/kg de poids corporel
(correspondant à 0.1 – 0.15 ml de *Dexamethason ufamed 4 mg/ml* pour 10 kg de poids corporel).

Chien, chat : 0.1 – 0.25 mg dexaméthasone/kg de poids corporel
(correspondant à 0.025 – 0.063 ml de *Dexamethason ufamed 4 mg/ml* par kg de poids corporel).

A usage unique.

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 le médicament vétérinaire n'est pas connu.

4.11 Temps d'attente

Bovin : Tissus comestibles : 16 jours

Lait : 4 jours

Porcin : Tissus comestibles : 4 jours

Cheval : Tissus comestibles : 16 jours

Ne pas utiliser chez les chevaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : corticostéroïdes à usage systémique, glucocorticoïde

Code ATCvet : QH02AB02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La dexaméthasone fait partie des glucocorticoïdes synthétiques. Elle est fabriquée par introduction d'une deuxième double liaison entre les positions 1 et 2 dans le cycle A du cortisol, par fluoration en position 9 α ainsi que par méthylation en position 16 α . Par rapport au cortisol synthétisé par l'organisme, l'effet glucocorticoïde de la dexaméthasone est 25-30 fois plus puissant, alors que les effets minéralocorticoïdes sont très faibles.

La dexaméthasone agit en inhibant la synthèse de l'ACTH dans l'axe hypothalamo-hypophysaire (rétroaction négative), ce qui entraîne une inhibition de la sécrétion de cortisol dans les surrénales et peut causer une insuffisance corticosurrénalienne.

La dexaméthasone exerce ses propriétés pharmacologiques après absorption passive dans les cellules. Elle agit surtout après liaison à un récepteur cytoplasmique et translocation dans le noyau de la cellule où elle entraîne une modification de la synthèse protéique en agissant sur la transcription et sur la formation d'ARNm spécifiques.

La dexaméthasone, comme tous les glucocorticoïdes, exerce en principe des effets sur le métabolisme des glucides (augmentation de la gluconéogenèse), des protéines (mobilisation des acides aminés par des processus cataboliques) et des lipides (changement de la répartition des graisses) et montre des propriétés anti-inflammatoires, antiallergiques, immunosuppressives et stabilisantes sur les membranes. Étant donné sa demi-vie biologique de plus de 36 heures, la dexaméthasone fait partie des glucocorticoïdes à action longue.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Dans l'organisme, la dexaméthasone-21-dihydrogénophosphate disodique est hydrolysée par des estérases qui libèrent la partie pharmacologiquement active de la molécule: la dexaméthasone avec groupements alcool libres. Celle-ci est liée à environ 70 % aux protéines plasmatiques. Le volume de distribution de 1,2 l/kg chez le bœuf et le chien montre une bonne pénétration tissulaire par la dexaméthasone. Le passage de la barrière hématoencéphalique par la dexaméthasone est facile, celui de la barrière placentaire est variable en fonction de l'espèce animale. De faibles quantités passent dans le lait maternel.

La dexaméthasone est surtout métabolisée dans le foie en différents métabolites, qui sont conjugués avec l'acide sulfurique ou l'acide glucuronique après réduction d'un groupe cétone et éliminés principalement via les reins et, en faibles quantités, par la bile. De faibles quantités sont également éliminées sans transformation.

5.3 Propriétés environnementales

Pas d'informations

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcohol benzylicus

Propylenglycolum

Natrii citras

Kalii dihydrogenophosphas

Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilités majeures

Le mélange avec d'autres médicaments doit être évité en raison du risque d'incompatibilités possibles.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 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 30°C. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte pliante contenant un flacon de 50 ml en verre ambré de type II, bouchon en caoutchouc bromobutyle avec capsule à sertir en 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

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

ufamed AG
Kornfeldstrasse 2
CH-6210 Sursee
+41 (0)58 434 46 00
info@ufamed.ch



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

Swissmedic 68'032 001 50 ml
Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 01.09.2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Médicament de référence étranger : 20.06.2019
Sans ajouts de Swissmedic en matière de sécurité : 23.04.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.