ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CORTEXONAVET 2 mg/ml solution injectable pour bovins, chevaux, porcins, chiens et chats.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :
Dexaméthasone 2,0 mg
(sous forme de phosphate de sodium de dexaméthasone)

Excipients :

Qualitative composition of excipients and other constituents	**Quantitative composition if that information is essential for proper administration of the veterinary medicinal product**
Benzyl alcohol (E1519)	15.6 mg
Sodium chloride	
Sodium citrate	
Sodium hydroxide (for pH adjustment)	
Citric acid monohydrate (for pH adjustment)	
Water for injections	

Solution transparente, incolore et sans particules visibles.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, chevaux, porcins, chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les chevaux, bovins, porcins, chiens et chats :
Traitement d'états inflammatoires ou allergiques.

Chez les bovins :
Traitement de la cétose primaire (acétonémie).Induction de la parturition.

Chez les chevaux :
Traitement de l'arthrite, de la bursite ou de la ténosynovite.

3.3 Contre-indications

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

Ne pas utiliser en cas d'infections virales au stade virémique ou en cas d'infections mycosiques systémiques.
Ne pas administrer chez les animaux souffrant d'ulcères gastroduodénaux ou cornéens ou de démodécie.
Ne pas administrer par voie intra-articulaire lorsqu'il y a des signes de fracture, d'infections bactériennes articulaires et d'ostéonécrose aseptique.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif, aux corticostéroïdes ou à tout autre excipient
Voir rubrique **3.5** *Mises en garde particulières d'emploi*.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

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, elles peuvent induire des réactions sévères en cas d'usage prolongé et lorsque des esters à longue durée d'action sont administrés. C'est pourquoi il convient généralement de limiter l'usage à moyen ou à long terme au minimum nécessaire pour maîtriser les signes cliniques. La réponse à une thérapie de longue durée doit être surveillée à des intervalles réguliers par un médecin vétérinaire.

On a observé que l'utilisation de corticostéroïdes chez les chevaux induisait une fourbure. Pour cette raison, les chevaux traités avec de telles préparations doivent être surveillés régulièrement durant le traitement.
Pendant le traitement, les doses efficaces suppriment l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien. Après cessation du traitement, des signes d'insuffisance surrénale allant jusqu'à l'atrophie corticosurrénale peuvent se manifester, 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 réduire les problèmes d'insuffisance surrénale, après retrait du traitement (pour toute information supplémentaire, voir les textes standard).

En raison des propriétés pharmacologiques du principe actif, des précautions spéciales seront prises lorsque le médicament vétérinaire est utilisé chez des animaux présentant un système immunitaire affaibli.
L'utilisation de corticostéroïdes peut retarder la guérison des blessures et leurs effets immunodépresseurs peuvent affaiblir la résistance aux infections existantes ou exacerber ces dernières. En présence d'une infection bactérienne, une thérapie antibactérienne simultanée est généralement requise. En présence d'infections virales, les corticostéroïdes peuvent aggraver la maladie ou accélérer sa progression.

Sauf dans les cas d'acétonémie et d'induction de la parturition, l'administration de corticoïdes sert à induire une amélioration des signes cliniques plutôt qu'une guérison.

Il convient d'étudier davantage la maladie sous-jacente. En cas de traitement de groupes d'animaux, utiliser une aiguille à ponction afin d'éviter un percement excessif du bouchon.

Après une administration intra-articulaire, on évitera au maximum d'utiliser l'articulation pendant un mois et il convient de ne pas opérer l'articulation dans les huit semaines suivant l'utilisation de cette voie d'administration.

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

Il convient de veiller à éviter toute auto-injection accidentelle.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.
Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes.
Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la dexaméthasone ou à l'un des excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
Éviter le contact avec la peau et les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux ou la peau, nettoyez abondamment la zone affectée à l'eau courante propre.
Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins, chevaux, porcins, chiens et chats.

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction d'hypersensibilité, Symptômes cushingoïdes[1], Polyurie[2], Polydipsie[2], polyphagie[2], Rétention de sodium[3], rétention hydrique[3], hypokaliémie[3], hyperglycémie[4], modifications de la biochimie sanguine et des paramètres hématologiques, élévation des enzymes hépatiques, Calcinose cutanée, Ulcération gastro-intestinale[5], pancréatite[6], Hépatomégalie[7], Laminite[8], Réduction de la production de lait[9].

[1] Les symptômes cushingoïdes impliquent une altération significative du métabolisme des graisses, des hydrates de carbone, des protéines et des minéraux, pouvant résulter par exemple en une redistribution des graisses corporelles, une faiblesse musculaire et une perte et une ostéoporose.
[2] Après administration systémique et en particulier, lors des premières étapes du traitement.
[3] Lors d'une utilisation à long terme.
[4] Transitoire.
[5] Rapporté chez les animaux sous corticoïdes et les animaux présentant un traumatisme de la moelle épinière.
[6] Risque accru de pancréatite aiguë.
[7] Avec augmentation des enzymes hépatiques sériques.
[8] Chez les chevaux.
[9] Chez les bovins.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la dernière rubrique de la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation :

Sauf lorsqu'on a l'intention d'induire la parturition chez les bovins, l'utilisation du médicament vétérinaire n'est pas recommandée chez les femelles gravides. Il est connu que l'administration aux premiers stades de la gravidité a provoqué des anomalies fœtales chez les animaux de laboratoire.

L'administration au dernier stade de la gravidité est susceptible de provoquer un avortement ou une parturition prématurée.
Si le médicament vétérinaire est utilisé pour induire la parturition chez les bovins, une incidence élevée de rétentions placentaires peut se présenter, éventuellement suivies de métrites et/ou sous-fertilités. Une telle utilisation de la dexaméthasone, en particulier à des échéances précoces, peut être associée à une viabilité réduite du veau.

Lactation :

L'administration du médicament vétérinaire aux vaches allaitantes peut provoquer une réduction de la production laitière.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration concomitante de médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens peut exacerber une ulcération du tractus gastro-intestinal.

Étant donné que les corticostéroïdes peuvent réduire la réponse immunitaire à la vaccination, on n'administrera pas de dexaméthasone en combinaison avec des vaccins ou dans les deux semaines suivant la vaccination.

L'administration de dexaméthasone peut provoquer une hypokaliémie et, de ce fait, accroître le risque de toxicité des glycosides cardiaques. Le risque d'hypokaliémie peut être accru si la dexaméthasone est administrée en même temps que des diurétiques hypokaliémiants.

L'usage simultané d'un anticholinestérase peut entraîner une faiblesse musculaire accrue chez les patients atteints de myasthénie gravis.

Les glucocorticoïdes antagonisent les effets de l'insuline.

L'usage simultané de phénobarbital, de phénytoïne et de rifampicine peut réduire les effets de la dexaméthasone.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie d'administration :
Chevaux : Voie intraveineux, intramusculaire ou intra-articulaire
Bovins, porcins, chiens et chats : Voie intramusculaire

La technique aseptique classique doit être observée.
Afin de mesurer les petits volumes de moins de 1 ml, on utilisera une seringue convenablement graduée afin de garantir une administration précise de la dose correcte.

Pour le traitement d'états inflammatoires ou allergiques : Les doses moyennes suivantes sont conseillées. Toutefois, la dose effectivement utilisée doit être déterminée en fonction de la gravité des symptômes et de la durée de la période depuis laquelle ils sont présents.

Espèce	*Posologie*
Chevaux, bovins et, porcins	0,06 mg/kg de poids vif, correspondant à 1,5 ml/50 kg
Chiens et chats	0,1 mg/kg de poids vif, correspondant à 0,5 ml/10 kg

Pour le traitement de la cétose primaire chez les bovins (acétonémie) :On préconise 0,02 à 0,04 mg/kg de poids vif, correspondant à 5-10 ml par vache, administrés par injection intramusculaire en fonction de la taille de la vache et de la durée des symptômes. On veillera à ne pas surdoser les races anglo-normandes. Des doses plus fortes seront requises si les symptômes sont présents depuis un certain temps ou en cas de rechute.

Pour l'induction de la parturition – afin d'éviter un fœtus trop grand et l'œdème mammaire chez les bovins.

Injection intramusculaire unique de 0,04 mg/kg de poids vif, correspondant à 10 ml par vache après 260 jours de gravidité.
La parturition surviendra normalement dans les 48-72 heures.

Pour le traitement de l'arthrite, de la bursite ou de la ténosynovite : par injection intra-articulaire chez le cheval.
Posologie 1-5 ml.

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

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

3.12 Temps d'attente

Bovins :
Viande et abats : 8 jours.
Lait : 72 heures.

Porcins :
Viande et abats : 2 jours.

Chevaux :
Viande et abats : 8 jours.
Lait : Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QH02AB02

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Cette préparation contient le phosphate de sodium ester de dexaméthasone, un dérivé fluorométhyle de prednisolone, qui est un puissant glucocorticoïde à activité minéralocorticoïde minime. La dexaméthasone possède dix à vingt fois l'activité anti-inflammatoire de la prednisolone.

Les corticostéroïdes suppriment la réponse immunologique par inhibition de la dilatation des capillaires, migration et fonction des leucocytes et phagocytose. Les glucocorticoïdes ont un effet sur le métabolisme en accroissant la glyconéogenèse.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration extravasculaire (intramusculaire, sous-cutanée, intra-articulaire), cet ester soluble de dexaméthasone est absorbé rapidement et hydrolysé immédiate en l'alcool parent, la dexaméthasone. L'absorption de la dexaméthasone est rapide.
Le délai pour atteindre les concentrations plasmatiques maximales (C_{max}) de dexaméthasone chez les bovins, les chevaux, les porcins et les chiens est atteint dans les 20 minutes suivant administration intramusculaire. La biodisponibilité après administration intramusculaire (par rapport à l'administration intraveineuse) est élevée chez toutes les espèces. La demi-vie d'élimination après administration intraveineuse chez les chevaux est de 3,5 heures. Après administration intramusculaire, il a été démontré que la demi-vie d'élimination apparente varie selon l'espèce entre 1 et 20 heures.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.15.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 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.

5.3 Précautions particulières de conservation

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant 1 flacon incolore de type I de 50 ou 100 ml, fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle de type I et étanchéifié avec un opercule en aluminium.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Laboratorios SYVA S.A

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

BE-V532284

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 19/07/2018

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

10/07/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).