RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

Substance active:
Dexaméthasone 2,00 mg
(équivalent à phosphate de disodium de dexaméthasone 2,63 mg)

Excipients:

Composition qualitative des excipients et autres composants	**Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire**
Alcool benzylique (E1519)	15,60 mg
Chlorure de sodium	
Citrate de sodium	
Acide citrique monohydraté (pour l'ajustement du pH)	
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)	
Eau pour preparations injectables	

Solution claire et incolore.

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 des inflammations ou des reaction allergiques.

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

Chez les chevaux:
Traitement des arthrites, des bursites ou des ténosynovites.

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'hyperadrénocorticisme ou ostéoporose.
Ne pas utiliser lors d'infections virales pendant la phase virémique ou en cas de mycoses sytémiques.
Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'ulcères gastro-intestinaux ou cornéens, ou de démodécie.
Ne pas administrer par voie intra-articulaire, en presence de signes de fractures, d'infections articulaires bactériennes et d'ostéonécrose aseptique.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, aux corticostéroïdes ou à l'un des excipients.
Voir également la rubrique 3.7.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Veiller à ne pas surdoser les races bovines des îles Anglo-Normandes.
La réponse au traitement à long terme doit être surveillée à intervalles réguliers par un vétérinaire
L'utilisation de corticostéroïdes chez les chevaux peut causer la fourbure. Par conséquent, les chevaux traités avec de telles substances devraient faire l'objet d'une surveillance fréquente pendant la période de traitement.
En raison des propriétés pharmacologiques de la substance active, il convient d'être particulièrement prudent lorsque le produit est utilisé chez des animaux dont le système immunitaire est affaibli
Sauf dans les cas de cétose et d'induction de la parturition, l'administration de corticostéroïdes induit une amélioration des signes cliniques et non la guérison.
La maladie sous-jacente doit faire l'objet d'une investigation plus approfondie.
Après une administration intra-articulaire, l'articulation doit être laissée 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.

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

Des précautions doivent être prises pour éviter une auto-injection accidentelle car la dexaméthasone peut provoquer des réactions allergiques chez certaines personnes.
Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la dexaméthasone ou à l'un des excipients 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 affecter la fertilité ou le fœtus. Les femmes enceintes ne doivent pas manipuler ce médicament vétérinaire.
Ce médicament vétérinaire est irritant pour la peau et les yeux. Eviter le contact avec la peau et les yeux.
En cas de contact accidentel avec les yeux ou la peau, laver/irriguer la zone avec de l'eau courante propre.
Consulter un médecin si l'irritation persiste.
Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières pour la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins, chevaux, porcins, chiens et chats:

Très rare	Réaction d'hypersensibilité

(<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)	
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Hyperadrénocorticisme (maladie de Cushing)[1], troubles des glandes surrénales[2] Troubles électrolytiques (hypernatrémie, hypokaliémie, rétention d'eau)[3], élévation des enzymes hépatiques, hyperglycémie[4], autres résultats de tests anormaux (modifications des paramètres biochimiques et hématologiques du sang) Calcinose cutanée, atrophie de la peau[5] Polydipsie[6], polyphagie[6], retard de cicatrisation Polyurie[6] Autres troubles du système immunitaire[7] Ulcération gastro-intestinale[8], pancréatite aiguë Hépatomégalie Laminite Diminution de la production laitière Retention placentaire (avec éventuellement une métrite ou une hypofertilité consécutives)[9,10] Diminution de la viabilité du veau [9,11] Changement de comportement (dépression[12,13], agressivité[12])

[1] Iatrogène. Une modification significative du métabolisme des lipides, des glucides, des protéines et des minéraux, entraînant par exemple une modification de la distribution lipidique, un affaiblissement et une atrophie musculaires ainsi que l'ostéoporose.
[2] Au cours du traitement, les doses efficaces inhibent l'axe hypothalamo-hypophyso-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 adéquat les situations de stress. C'est pourquoi il faut envisager des moyens de minimiser les problèmes d'insuffisance surrénalienne après le retrait du du traitement.
[3] En cas d'utilisation à long terme.
[4] Elle peut survenir de manière transitoire.
[5] Elle peut être causée par les corticostéroïdes systémiques.
[6] En cas d'administration systémiquement de corticostéroïdes, en particulier au début du traitement.
[7] L'action des immunosuppresseurs peut affaiblir la résistance aux infections existantes ou les exacerber. Lors d'une infection bactérienne, une couverture antibiotique est généralement requise lorsque des steroides sont utilisés. En présence d'infections virales, les stéroïdes peuvent aggraver la maladie ou accélérer sa progression.
[8] La maladie peut être exacerbée par les stéroïdes chez les patients recevant des anti-inflammatoires non stéroïdiens et chez les animaux ayant subi un traumatisme de la moelle épinière.
[9] Chez les bovins.
[10] L'incidence plus élevée de cet effet indésirable peut être observée si le médicament vétérinaire est utilisé pour l'induction de la parturition.
[11] Lorsque le produit est utilisé pour l'induction de la parturition, en particulier à des moments précoces.
[12] Chez les chiens.
[13] Chez les chats.

Les corticostéroïdes anti-inflammatoires, comme la dexamethasone présentent un large spectre d'effets indésirables. Alors que des doses uniques élevées sont généralement bien tolérées, les corticostéroides peuvent provoquer des effets indésirables sévères en cas d'administration prolongée et quand des esters possédant une longue durée d'action sont administrés.
Durant un traitement à moyen et à long terme, il convient donc d'utiliser les plus petites doses efficaces pour controler les symptômes cliniques.

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 la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation:

A part l'utilisation du médicament vétérinaire en vue de l'induction de la parturition, l'utilisation des corticostéroïdes est déconseillée chez les animaux au cours de la gestation. L'administration du médicament vétérinaire au début de gestation a causé des troubles de développement du fœtus chez les animaux de laboratoire. L'utilisation en état de gestation avancée peut mener à une parturition précoce ou à un avortement.

L'utilisation du médicament vétérinaire chez les vaches en lactation peut induire une baisse du de la production laitière.

Chez les petits qui tètent, le médicament vétérinaire ne doit être utilisé qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Voir également la rubrique 3.6.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation concomitante d'anti-inflammatoires non stéroïdiens peut exacerber l'ulcération du tractus gastro-intestinal. Les corticostéroïdes pouvant 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 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'utilisation concomitante d'une anticholinestérase peut entraîner une faiblesse musculaire accrue chez les animaux 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.

L'amphotéricine B administrée en concomitance avec des glucocorticoïdes peut provoquer une hypokaliémie.
Les glucocorticoïdes peuvent également inhiber le métabolisme hépatique du cyclophosphamide ; des ajustements posologiques peuvent être nécessaires.
L'administration concomitante de glucocorticoïdes et de ciclosporine peut augmenter les concentrations sanguines de chacun, en inhibant mutuellement le métabolisme hépatique de l'autre ; la signification clinique de cette interaction n'est pas clairement établie.

La dexaméthasone peut réduire la concentration de diazépam dans le sang.

L'éphédrine peut réduire les concentrations sanguines de dexaméthasone et interférer avec les tests de suppression de la dexaméthasone.

Le kétoconazole et d'autres antifongiques azolés peuvent diminuer le métabolisme des glucocorticoïdes et augmenter la concentration sanguine de dexaméthasone ; le kétoconazole peut induire une insuffisance

surrénalienne lorsque les glucocorticoïdes sont arrêtés en inhibant la synthèse des corticostéroïdes surrénaux.

Les antibiotiques macrolides (érythromycine, clarithromycine) peuvent diminuer le métabolisme des glucocorticoïdes et augmenter la concentration sanguine de dexaméthasone.
Le mitotane peut modifier le métabolisme des stéroïdes ; des doses plus élevées que d'habitude peuvent être nécessaires pour traiter l'insuffisance surrénalienne induite par le mitotane.

3.9 Voies d'administration et posologie

Chevaux:
Administration intramusculaire, intraveineuse ou intra-articulaire.

Bovins, porcins, chiens et chats:
Administration intramusculaire.

Il convient de respecter les conditions habituelles 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 des inflammations et des réactions allergiques, les posologies suivantes sont recommandées par voie intramusculaire:

Espèces	**Posologie**
Chevaux, bovins, porcins	0,06 mg de dexaméthasone/kg de poids vif correspondant à 1,5 mL de médicament /50 kg de poids vif
Chiens, chats	0,1 mg de dexaméthasone/ kg de poids corporel correspondant à 0,5 mL de médicament /10 kg de poids corporel

Pour le traitement de la cétose primaire chez les bovins (acétonémie): 0,02 à 0,04 mg de dexaméthasone/kg de poids vif correspondant à la dose de 5 à 10 mL de produit pour 500 kg de poids vif administré par voie intramusculaire en une seule injection est recommandé en fonction de la taille de la vache et de la durée des signes. Si les symptômes se manifestent depuis longtemps ou en cas de rechute, des doses plus élevées (c'est-à-dire 0,04 mg/kg) peuvent être requises.

Pour l'induction de la parturition – pour éviter les fœtus surdimensionnés et un œdème de la glande mammaire chez les bovins :
0,04 mg de dexaméthasone / kg de poids vif correspondant à 10 mL de produit pour 500 kg de poids vif sous forme d'une injection intramusculaire unique après 260 jours de gestation. Le vêlage intervient normalement dans un délai de 48 à 72 heures.

Pour le traitement de l'arthrite, la bursite ou la ténosynovite, par injection intra-articulaire chez les chevaux :
Dose : 1-5 mL du produit
Les quantités ci-dessus ne sont pas définitives et ne sont données qu'à titre indicatif. L'injection dans l'espace articulaire ou dans la bourse séreuse devrait être précédée d'un retrait d'une quantité équivalente de liquide synovial. Il est indispensable de garder une asepsie stricte.
Chez les chevaux destinés à la consommation humaine, ne pas dépasser une dose totale de 0,06 mg de dexaméthasone/kg de poids vif.

Ne pas perforer le bouchon plus de 100 fois. En cas de traitement d'un groupe d'animaux simultanément, il est conseillé d'utiliser une seule aiguille de retrait qui est placée dans le bouchon du flacon afin d'éviter le perçage excessif du bouchon.

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.
Voir également rubrique 3.6.

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

Sans objet.

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.
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

La dexaméthasone est un glucocorticoïde synthétique puissant à faible activité minéralocorticoïde. La dexaméthasone a une activité anti-inflammatoire dix à vingt fois supérieure à celle de la prednisolone à une dose molaire équivalente. Les corticostéroïdes peuvent diminuer la réponse immunitaire. En effet, ils inhibent la dilatation capillaire, la migration des leucocytes et la phagocytose. Les glucocorticoïdes ont un effet sur le métabolisme en augmentant la gluconéogenèse. L'administration de dexaméthasone mime les effets du cortisol et produit donc un signal qui déclenche l'induction de la parturition chez les ruminants si le fœtus est vivant.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration du produit par voie intramusculaire, le phosphate de disodium de dexaméthasone est absorbé rapidement et hydrolysé en dexaméthasone (base), donnant une réponse rapide et de courte durée (environ 48 heures). Le Tmax chez les bovins, les chevaux, les porcins, les chiens et les chats est atteint dans les 30 minutes après administration intramusculaire. Le T½ (temps de demi-vie) varie selon l'espèce entre 5 et 20 heures. La biodisponibilité après administration intramusculaire est d'environ 100 %.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 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: 33 mois.
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

Flacons de 100 ml en plastique co-ex (polypropylène) ambré, fermés par des bouchons en caoutchouc brombutyl et des capsules en aluminium.

Taille de l'emballage:
Un flacon de 100 ml dans une boîte en carton.

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 des 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.

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

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o

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

BE-V500311

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 03/08/2016

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

02/09/2024

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).