ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dexa-ject 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 disodium)
(équivalant à 2,63 mg de phosphate de disodium de dexaméthasone)

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	**Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire**
Alcool benzylique (E1519)	15 mg
Chlorure de sodium	/
Citrate de sodium	/
Hydroxyde de sodium	/
Acide citrique anhydre	/
Eau pour préparations injectables	/

Solution aqueuse, incolore et transparente pour injection.

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, les bovins, les porcins, les chiens et les chats:
- Traitement d'affections inflammatoires ou allergiques.

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

Chez les chevaux:
- Traitement des arthrites, bursites ou 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 d'ostéoporose.
Ne pas utiliser lors d'infections virales en phase virémique ou en cas de mycoses systémiques.
Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'ulcères gastro-intestinaux ou cornéens ou de démodécie.
Ne pas administrer par voie intra-articulaire en présence de signes de fractures, d'infections articulaires bactériennes et d'ostéonécrose aseptique.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active 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:

La réponse à un traitement de longue durée doit être contrôlée à intervalles réguliers par un médecin vétérinaire. Il a été rapporté que l'utilisation de corticostéroïdes chez les chevaux induisait une fourbure. Il faut par conséquent contrôler régulièrement les chevaux traités avec de telles préparations durant la période de traitement.
En raison des propriétés pharmacologiques du principe actif, il convient d'être particulièrement prudent en cas d'utilisation de ce produit chez les animaux dont le système immunitaire est affaibli.
Sauf pour les cas d'acétonémie et d'induction de la parturition, l'administration de corticostéroïdes a pour but d'induire une amélioration des signes cliniques plutôt qu'une guérison. Il convient de poursuivre l'évaluation de la pathologie sous-jacente. Après une administration intra-articulaire, il faut restreindre l'utilisation de l'articulation traitée 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:

Ce produit contient de la dexaméthasone, qui peut provoquer des réactions allergiques chez certaines personnes. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients devraient éviter tout contact avec le produit.
Se laver les mains après avoir manipulé le médicament vétérinaire.
En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.
Les femmes enceintes ne doivent pas manipuler ce médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement**:**

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins, chevaux, porcins, chiens et chats:

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles):	Hypercorticisme iatrogène (maladie de Cushing)[1] Polyurie[2], polydipsie[2], polyphagie[2] Rétention de sodium3, rétention d'eau3, hypokaliémie[3], calcinose cutanée, retard de cicatrisation, affaiblissement de la résistance ou exacerbation des infections existantes[4] Ulcération gastro-intestinale[5], hépatomégalie[6] Modifications des paramètres biochimiques et hématologiques du sang Hyperglycémie[7] Placenta retenu[8] Viabilité réduite du veau[9] Pancréatite[10] Diminution de la production de lait Fourbure

[1] Impliquant une altération significative du métabolisme des graisses, des glucides, des protéines et des minéraux, par exemple, une redistribution de la graisse corporelle, une faiblesse et une fonte musculaires et une ostéoporose peuvent en résulter.
[2] Après administration systémique et en particulier pendant les premiers stades du traitement.
[3] En cas d'utilisation à long terme.
[4] En présence d'une infection bactérienne, une couverture médicamenteuse antibactérienne est généralement requise lorsque des stéroïdes sont utilisés. En présence d'infections virales, les stéroïdes peuvent aggraver ou accélérer la progression de la maladie.
[5] Peut être exacerbé chez les patients recevant des anti-inflammatoires non stéroïdiens et chez les animaux présentant un traumatisme de la moelle épinière.
[6] Avec augmentation des enzymes hépatiques sériques.
[7] Transitoire.
[8] Lorsqu'il est utilisé pour l'induction de la parturition chez les bovins, avec une métrite et/ou une hypofertilité ultérieures possibles.
[9] Lorsqu'il est utilisé pour l'induction de la parturition chez les bovins, en particulier à des moments précoces.
[10] Risque accru de pancréatite aiguë.

Les corticostéroïdes anti-inflammatoires, tels que la dexaméthasone, sont connus pour exercer un large éventail d'effets secondaires. Bien que des doses élevées uniques soient généralement bien tolérées, elles peuvent provoquer des effets secondaires graves en cas d'utilisation prolongée et lorsque des esters possédant une longue durée d'action sont administrés. Durant un traitement à moyen ou à long terme, il convient généralement d'utiliser les doses minimales efficaces pour maîtriser les symptômes cliniques.

Pendant le traitement, les doses efficaces inhibent l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien. Après l'arrêt du traitement, des symptômes d'insuffisance surrénalienne pouvant aller jusqu'à l'atrophie corticosurrénalienne peuvent apparaître, ce qui peut rendre l'animal incapable d'affronter de manière adéquate les situations de stress. Par conséquent il convient d'envisager de minimiser les problèmes d'insuffisance surrénalienne après l'arrêt du traitement (pour plus de détails, voir les textes standard).

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 soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

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

Gestation et lactation:
A l'exception de l'utilisation du produit pour induire la parturition chez les bovins, l'utilisation de corticoïdes n'est pas recommandée pendant la gestation. L'administration durant les premiers stades de la gestation est connue pour avoir provoqué des anomalies fœtales chez des animaux de laboratoire. L'administration en fin de gestation peut induire une mise bas prématurée ou un avortement.
L'utilisation de ce produit chez les vaches en lactation peut induire une diminution de la production laitière.
Voir aussi 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.
Étant donné que les corticostéroïdes peuvent 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 induire une hypokaliémie et, de ce fait, accroître le risque de toxicité des glycosides cardiaques. Le risque d'hypokaliémie peut être accentué si la dexaméthasone est administrée simultanément avec des diurétiques hypokaliémants.
L'utilisation concomitante d'une anticholinestérase peut entrainer une faiblesse musculaire accrue chez les patients 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Bovins, porcins, chiens et chats: voie intramusculaire.
Chevaux: voie intraveineuse, intramusculaire ou intra-articulaire.

Traitement d'affections inflammatoires ou allergiques:
Chevaux, bovins, porcs: 0,06 mg de dexaméthasone/kg de poids vif, ce qui correspond à 1,5 mL/50 kg
Chiens, chats: 0,1 mg/kg de poids corporel, ce qui correspond à 0,5 mL/10 kg

La dose réelle utilisée doit être déterminée en fonction de la gravité des signes et de la durée de leur présence.

Traitement de la cétose primaire chez les bovins (acétonémie):
0,02 à 0,04 mg de dexaméthasone/kg de poids vif, ce qui correspond à 5-10 mL/500 kg de poids vif en fonction de la taille de la vache et de la durée des signes. Il faut veiller à ne pas surdoser les races anglo-normandes. Des doses plus élevées seront nécessaires si les signes sont présents depuis un certain temps ou si l'on traite des animaux qui ont rechuté.

L'induction de la parturition - afin d'éviter un fœtus surdimensionné et un œdème mammaire chez les bovins:
0,04 mg de dexaméthasone/kg de poids vif, ce qui correspond à 10 mL/500 kg de poids vif, après 260 jours de gestation.
La mise bas surviendra normalement dans les 48-72 heures.

Traitement des arthrites, bursites ou ténosynovites chez le cheval:
1 - 5 mL du médicament vétérinaire par injection intra-articulaire.
Ces quantités ne sont pas spécifiques et sont données à titre purement indicatif. Les injections dans les cavités articulaires ou les bourses séreuses doivent être précédées de la ponction d'un volume équivalent de liquide synovial. Une asepsie stricte est essentielle.

Pour assurer un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.
Pour mesurer de petits volumes inférieurs à 1 mL, une seringue graduée doit être utilisée pour assurer l'administration précise de la dose correcte.
En cas de traitement de groupes d'animaux, utiliser une aiguille à ponction afin d'éviter le percement excessif du bouchon. Le nombre maximal de percement doit être limité à 50.

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

Cette préparation contient l'ester phosphate sodique de dexaméthasone, un dérivé fluoro-méthyle de la prednisolone, qui est un puissant glucocorticoïde doté d'une activité minéralocorticoïde minime. L'effet anti-inflammatoire de la dexaméthasone est équivalent à dix à vingt fois celui de la prednisolone.
Les corticostéroïdes répriment la réponse immunitaire en inhibant la dilatation des capillaires, la migration et la fonction des leucocytes ainsi que la phagocytose. Les glucocorticoïdes ont un effet sur le métabolisme en augmentant la néoglucogenèse.

4.3 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après une administration extravasculaire (intramusculaire, sous-cutanée, intra-articulaire), l'absorption de cet ester soluble de dexaméthasone est rapide à partir du site d'injection, suivie d'une hydrolyse immédiate en son composé parent, la dexaméthasone. L'absorption de la dexaméthasone est rapide. Les concentrations plasmatiques maximales (Cmax) de dexaméthasone chez les bovins, les chevaux, les porcins et les chiens sont atteintes dans les 20 min suivant l'administration par voie intramusculaire. La biodisponibilité après une administration i.m. (en comparaison avec une administration i.v.) est élevée dans toutes les espèces. La demi-vie d'élimination après administration intraveineuse chez le cheval est de 3,5 h. La demi-vie d'élimination apparente après une administration intramusculaire, est comprise entre 1 et 20 heures en fonction de l'espèce.

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: 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boite en carton contenant un flacon en verre incolore de type I de 50 ou 100 mL, fermé avec un bouchon en caoutchouc bromobutyle et scellé avec une capsule en aluminium.

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

Dopharma Research B.V.

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

BE-V425126

Boîte de 1 flacon de 50 mL
Boîte de 1 flacon de 100 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 20/07/2012

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

17/08/2023

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).