RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rapidexon 2 mg/ml solution injectable.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :
Dexaméthasone (sous forme de phosphate de sodium de dexaméthasone) 2.0 mg

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)	15.0 mg
Chlorure de sodium	
Citrate de sodium dihydraté	
Acide citrique monohydraté	
Hydroxyde de sodium	
Eau pour préparations injectables	

Solution incolore transparente, pratiquement exempte de particules.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux, bovins, 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'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 utiliser chez les animaux souffrant d'ulcères gastro-duodénaux ou cornéens ou de démodicose.
Ne pas administrer par voie intra-articulaire lorsqu'il y a des signes de fracture, d'infections bactériennes des articulations et d'ostéonécrose aseptique.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, aux corticostéroïdes ou à l'un des excipients.
Voir 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 :
Si le médicament vétérinaire est utilisé pour l'induction de la parturition chez les bovins, une incidence élevée de rétention placentaires peut être observée ainsi qu'une métrite et/ou une baisse de la fertilité.
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.
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.
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.
On utilisera uniquement les flacons de 25 ml pour traiter les chats, les chiens et les petits porcelets afin d'éviter le percement excessif du capsulage.
Voir rubrique 3.6.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :
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 la substance active ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes.
Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :
Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chevaux, bovins, porcins, chiens et chats :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Polydipsie[1], polyphagie[1] Polyurie[1] Hypokaliémie[2], modifications des paramètres hématologiques et biochimiques sanguins, hyperglycémie[3] Hépatomégalie[4] Pancréatite[5]

	Fourbure
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Hypercorticisme iatrogène (maladie de Cushing)[6] Rétention de sodium[2], rétention d'eau[2] Calcinose cutanée Retard de cicatrisation des plaies, affaiblissement de la résistance aux infections existantes ou exacerbation de ces dernières[7] Ulcération gastro-duodénale[8] Rétention placentaire, métrite, hypofertilité Réduction de la production laitière

[1] Après administration systémique et surtout durant les premiers stades de la thérapie.
[2] En cas d'usage prolongé.
[3] Passagère.
[4] Accompagnée d'une augmentation des enzymes hépatiques sériques.
[5] Risque accru de pancréatite aiguë.
[6] Impliquant une altération significative du métabolisme des lipides, des glucides, des protéines et des minéraux ; par exemple, une redistribution des réserves lipidiques de l'organisme, une faiblesse musculaire et une perte de masse musculaire, ainsi que de l'ostéoporose peuvent en résulter.
[7] En présence d'une infection bactérienne, une thérapie antibactérienne simultanée est généralement requise lors de l'utilisation de corticostéroïdes. En présence d'infections virales, les corticostéroïdes peuvent aggraver la maladie ou hâter sa progression.
[8] Peut être exacerbée par les corticostéroïdes chez les animaux auxquels ont été administrés des anti-inflammatoires non stéroïdiens et chez les animaux atteints d'un traumatisme à la moelle épinière.

Les corticostéroïdes 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.

Pendant la thérapie, les doses efficaces suppriment l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien. Après l'arrêt 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 l'arrêt du traitement (pour toute information supplémentaire, 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 ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :
Ne pas administrer le médicament vétérinaire aux femelles gravides, sauf lorsqu'on a l'intention d'induire la parturition. 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 chez les ruminants et peut avoir un effet similaire sur d'autres espèces.
L'administration du médicament vétérinaire aux vaches allaitantes peut provoquer une réduction de la production laitière.
Voir rubrique 3.5.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration concomitante de médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens peut exacerber l'ulcération du tractus gastro-intestinal.
Etant 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 anticholinésterase peut entraîner une faiblesse musculaire accrue chez les patients atteints de myasthénie grave.
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

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

Les doses moyennes suivantes sont conseillées pour le traitement d'états inflammatoires ou allergiques. 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.

Espèces	**Posologie**
Chevaux, bovins, porcins	0,06 mg/kg de poids vif, correspondant à 1,5 ml/50 kg
Chiens, chats	0,1 mg/kg de poids corporel, 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
0,04 mg/kg de poids vif correspondant à 10 ml par vache sous forme d'injection intramusculaire unique après 270 jours de gravidité.
La parturition surviendra normalement dans les 48-72 heures.

Pour le traitement de l'arthrite, de la bursite ou de la paraténonite par injection unique intra-articulaire, intrabursale ou locale 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.
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.

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 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. 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 fluoro-méthyle 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 injection intramusculaire, cet ester soluble de dexaméthasone est absorbé rapidement et hydrolysé en l'alcool parent, donnant une réponse rapide qui se maintient pendant environ 48 heures. Le T_{max} chez les bovins, les chevaux, les porcins et les chiens est atteint dans les 20 minutes suivant administration intramusculaire. Le $T_{½}$ varie selon l'espèce entre 5 et 20 heures. La biodisponibilité après administration intramusculaire est presque de 100%. La dexaméthasone a une durée moyenne d'activité.

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 :
- 18 mois (flacons de 25 ml)
- 2 ans (flacons de 50 et 100 ml)

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

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Ne pas congeler. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

- Flacon
  * volume de 25 ml (conditionné dans flacon de 30 ml), 50 ml et 100 ml;
  * verre type I; qualité Ph.Eur.
  * incolore;

- Bouchon
  * bouchon en caoutchouc bromobutyle de type I
  * protégé par une capsule 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

Dechra Regulatory B.V.

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

BE-V315533

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 24/03/2008

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

07/04/2025

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).