

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

VETODEXIN 0,2%, solution injectable pour bovin et chien

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Par ml :

**Substance active:**

2 mg de dexaméthasone équivalent à 2,64 mg de phosphate sodique de dexaméthasone

**Excipients:**

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Citrate de sodium	
N-méthylpyrrolidone	0,1 ml
Parahydroxybenzoate de méthyle sodique	1,14 mg
Eau pour injection	

Solution claire, incolore à jaune pâle.

**3. INFORMATIONS CLINIQUES****3.1 Espèces cibles**

Bovin et chien.

**3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**Bovin :

- Des troubles métaboliques tels que l'acétonémie chez les bovins.
- Activation de la mise-bas chez les bovins. (Cela ne doit se produire qu'à la date prévue. L'incidence de la rétention placentaire est plus fréquente avec la dexaméthasone.)

Chien :

- Des réactions allergiques chez les chiens.

**3.3 Contre-indications**

- Ne pas utiliser chez des animaux avec diabète sucré, d'ostéoporose, de gestation et d'épilepsie.
- Lors de vaccination, il faut tenir compte de l'effet immunosuppresseur.
- Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de parasitisme intense, d'affections virales, de maladies cardiaques, rénales et gastriques, d'ulcère de la cornée ou présentant des antécédents de glaucome.
- L'utilisation des corticoïdes n'est pas recommandée chez les animaux gravides. Il est connu qu'en cas d'administration au début de la gestation, des anomalies fœtales se sont produites chez les animaux de laboratoire. L'administration en fin de gestation est probablement à l'origine d'avortements ou de mises bas prématurées chez les ruminants et peut provoquer ce genre d'effet chez d'autres espèces.

### 3.4 Mises en gardes particulières

Voir rubrique 3.3 et 3.5.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

- Traitement aussi bref que possible.
- Un traitement de longue durée doit toujours être arrêté de façon graduelle et dégressive.
- Lors du traitement d'affections infectieuses, il faut en même temps commencer une thérapie spécifique à base d'antibiotiques ou une thérapie chimiothérapeutique.

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

Éviter tout contact direct du liquide d'injection avec la peau.

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets foetotoxiques. Ce médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou suspectées de l'être.

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

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Bovin et chien

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Pancréatite aiguë, Ulcères gastro-intestinaux <sup>4</sup> Trouble du système endocrinien <sup>5</sup> , Hépatomégalie Élévation des enzymes hépatiques <sup>1</sup> , Trouble des glandes surrénales <sup>1</sup> , Trouble de l'hypophyse <sup>1</sup> , Autre résultat de test anormal <sup>3</sup> Faiblesse musculaire, Dégénérescence du cartilage <sup>1</sup> , Ostéomalacie <sup>1</sup> Polyurie <sup>2</sup> Placenta incarné Atrophie cutanée Retard de cicatrisation <sup>6</sup> , Polydipsi <sup>2</sup> , Polyfagia <sup>2</sup>
--	---

<sup>1</sup>Après un traitement à long terme

<sup>2</sup>Particulièrement au début du traitement.

<sup>3</sup>Modifications des paramètres biochimiques et hématologiques. Dans le cas d'infections bactériennes, un traitement antibactérien concomitant est souvent nécessaire. Dans les infections virales, les corticostéroïdes peuvent accélérer la maladie. Il est recommandé de ne pas administrer de corticostéroïdes aux animaux souffrant d'infections fongiques. L'effet immunosuppresseur peut réduire ou aggraver la résistance à certaines infections existantes.

<sup>4</sup>Chez les patients recevant des anti-inflammatoires non stéroïdiens.

<sup>5</sup>Dysfonctionnement de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien

<sup>6</sup>Cicatrisation et cicatrisation plus lente des plaies,

Les effets indésirables graves sont plus fréquents après une utilisation prolongée qu'après l'administration de doses uniques élevées, qui, dans la majorité des cas, sont bien supportées.

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 :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiens en cas de gestation, lactation ou chez les animaux destinés à la reproduction. Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets foeto-toxiques. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

### **3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Ne pas administrer en même temps que des antihistaminiques et des barbituriques (ceci stimule les enzymes du foie et augmente la vitesse du catabolisme de la dexaméthasone). L'action de la dexaméthasone diminue et la durée d'action des barbituriques est raccourcie.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

#### Bovins:

- Acétonémie : 10 - 20 mg dexaméthasone par animal (5 - 10 ml Vetodexin 0,2%) intramusculaire. Injection unique, éventuellement à répéter après 48 heures.
- Activation de la mise-bas : 20 mg dexaméthasone par animal (10 ml Vetodexin 0,2%) intramusculaire. Une seule injection.

#### Chiens:

- Réactions allergique: 1 - 4 mg dexaméthasone/10 kg (0,5 - 2 ml Vetodexin 0,2%) intramusculaire. Une injection par jour. Augmenter ou diminuer le dosage et la fréquence en fonction de la gravité de la maladie et/ou de l'effet obtenu par le traitement.

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

Des doses très élevées peuvent provoquer les effets indésirables décrits plus haut. Diminuer immédiatement le dosage et appliquer un traitement symptomatique.

### **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**

Bovin (viande et abats) : 16 jours.

Bovin (lait) : 3 jours.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet: QH02AB02**

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

La dexaméthasone est un glucocorticoïde dont le sel phosphate sodique est bien hydrosoluble. Elle possède des fortes propriétés anti-inflammatoires et antiallergiques ; elle stimule la gluconéogenèse hépatique et inhibe la synthèse des protéines; elle a un effet régulateur sur le système cardio-vasculaire et elle induit la parturition. L'effet immunosuppresseur et l'inhibition de l'action du cortex surrénal entrent en ligne de compte en tant qu'effets secondaires. Elle possède un effet minéralocorticoïde très faible.

### 4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après une injection intramusculaire, le phosphate sodique de dexaméthasone est rapidement résorbé à partir du site d'injection, puis hydrolysé en dexaméthasone libre dans le plasma.

La dexaméthasone est ensuite rapidement distribuée vers toutes les parties du corps.

La métabolisation est surtout hépatique et les métabolites sont éliminés avec l'urine et la bile sous forme de glucuronides.

Les principaux paramètres pharmacocinétiques après injection intramusculaire unique de 4 mg de dexaméthasone/10 kg de poids vif chez les chiens et une dose moyenne de 3,2 mg de dexaméthasone/100 kg de poids vif chez les vaches à lait sont résumés dans le tableau ci-dessous.

	Bovin	Chien
C <sub>max</sub> (ng/ml)	15,5	290,31
T <sub>max</sub> (h)	0,17	0,229
T <sub>1/2el</sub> (h)	8,7	7,1
AUC <sub>0-∞</sub> (ng.h/ml)	160,1	2307,7
MRT (h)	12,2	13,2

## 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 : 4 ans.

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.

Protéger de la lumière.

### 5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons bruns en verre (type II) de 50 ml et 100 ml, fermeture avec des bouchons en bromobutyle et des capsules 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**

V.M.D. s.a.

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

BE-V171394

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

05/10/1995

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

03/05/2024

**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>).