

## **RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

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

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

### Substance active :

Phosphate sodique de dexaméthasone 2,64 mg, équivalent à 2 mg de dexaméthasone par ml.

### Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Bovin et chien.

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

#### 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.

### 4.3 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.

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Voir rubrique 4.3 « Contre-indications » et 4.5 « Précautions particulières d'emploi chez l'animal ».

### 4.5 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.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

- Après un traitement prolongé, il peut y avoir une dégradation de collagène et des tissus osseux.
- Insuffisance de la glande corticosurrénale et troubles de l'axe hypothalamus - hypophyse - glande corticosurrénale après un traitement prolongé.
- Ralentissement de la guérison des plaies, atrophie de la peau, atonie des muscles.
- Rétention du placenta en cas d'activation de la mise-bas.
- L'administration systémique de corticoïdes peut provoquer une polyurie, une polydipsie et une polyphagie, en particulier au début du traitement. L'utilisation de corticoïdes peut retarder la cicatrisation et l'activité immunosuppressive peut diminuer la résistance à certaines infections existantes ou exacerber ces dernières. Un traitement antibactérien concomitant est souvent nécessaire lorsque des infections bactériennes sont présentes. En présence d'infections virales, les corticoïdes peuvent accélérer la maladie. Il est recommandé de ne pas administrer de corticoïdes aux animaux souffrant d'infections fongiques. L'usage de corticoïdes peut provoquer une augmentation du volume du foie (hépatomégalie), accompagnée d'une concentration accrue d'enzymes hépatiques sériques et peut augmenter le risque d'infection pancréatique aiguë. Parmi les autres effets indésirables possibles liés à l'utilisation de corticoïdes figurent des modifications, dans le sang, des paramètres biochimiques et hématologiques. 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.  
Un ulcère gastro-intestinal peut être exacerbé par les corticoïdes chez les patients qui reçoivent des anti-inflammatoires non stéroïdiens.

#### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

##### Gestation :

Ne pas administrer aux animaux en gestation sauf en cas d'activation de la mise-bas chez les vaches.

#### **4.8 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.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

##### 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 allergiques: 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.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

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

#### 4.11 Temps d'attente

Bovin (viande) : 16 jours.

Bovin (Lait) : 3 jours.

### 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: corticostéroïdes

Code ATCvet : QH02AB02

#### 5.1 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.

#### 5.2 Caractéristiques 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

### 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

#### 6.1 Liste des excipients

Citrate de sodium

N-méthyl-pyrrolidone

Parahydroxybenzoate de méthyle sodique

Eau pour injection

#### 6.2 Incompatibilités majeures

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

#### 6.3 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.

#### **6.4 Précautions particulières de conservation**

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.  
Protéger de la lumière.

#### **6.5 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.

#### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

### **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

V.M.D. s.a.  
Hoge Mauw 900  
B-2370 Arendonk

### **8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V171394

### **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

05/10/1995

### **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

04/12/2018

### **INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.