

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

DEXRAPID 2 MG/ML, SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance(s) active(s) :

Dexaméthasone 2,0 mg

(sous forme de phosphate de disodium)

(Equivalent 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 (E 1519)	15,6 mg
Chlorure de sodium	/
Citrate de sodium	/
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)	/
Acide citrique monohydraté (pour l'ajustement du pH)	/
Eau pour préparations injectables	/

Solution limpide et incolore à presque incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux, bovins, porcins, chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chevaux, bovins, porcins, chiens et chats :

Traitement des inflammations ou des réactions allergiques.

Chevaux :

Traitement des arthrites, bursites ou ténosynovites.

Bovins :

Induction de la parturition.

Traitement de la cétose primaire (acétonémie).

Chiens et chats :

Traitement à court terme du choc.

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 démodicie.

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 à la substance active, aux corticostéroïdes ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

La réponse à un traitement à long terme doit être suivie à intervalles réguliers par un vétérinaire.

L'utilisation de corticostéroïdes chez les chevaux peut induire une fourbure. Par conséquent les chevaux traités avec de telles préparations doivent être fréquemment surveillés durant la période de traitement.

En raison des propriétés pharmacologiques de la substance active, il convient d'être particulièrement prudent en cas d'utilisation de ce médicament vétérinaire chez les animaux dont le système immunitaire est affaibli.

Sauf en cas de cétose et d'induction de la parturition, l'administration de corticostéroïdes vise à induire une amélioration des signes cliniques plutôt qu'une guérison.

La pathologie sous-jacente doit faire l'objet d'une investigation plus approfondie.

En présence d'infections virales ou fongiques systémiques, les stéroïdes peuvent aggraver ou accélérer la progression de la maladie.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire chez des animaux jeunes ou âgés peut être associée à un risque accru d'effets secondaires.

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

La dexaméthasone et l'alcool benzylique peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la dexaméthasone, à l'alcool benzylique ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Veiller à éviter toute auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ce médicament vétérinaire peut être irritant pour la peau, les yeux et la muqueuse orale. Éviter tout contact avec la peau, les yeux et la muqueuse orale. Nettoyer immédiatement et abondamment à l'eau toute projection sur la peau, les yeux ou la muqueuse orale. Consulter un médecin si l'irritation persiste.

Des effets indésirables sur le fœtus ne peuvent être exclus. Les femmes enceintes doivent éviter de manipuler ce médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Alors que des doses uniques élevées sont généralement bien tolérées, celles-ci peuvent induire des effets indésirables sévères en cas d'utilisation prolongée et en cas d'administration d'esters à longue durée d'action. C'est pourquoi, en cas d'utilisation à moyen ou long terme, il convient généralement d'utiliser la posologie minimale efficace pour maîtriser les symptômes.

Chevaux, bovins, porcins, chiens et chats :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Polyurie ¹ ; Polydipsie ¹ , Polyphagie ¹ , Retard de cicatrisation ² ; Hépatomégalie; Augmentation des enzymes hépatiques, Hyperglycémie ³ , modifications
---	--

	des paramètres sanguins biochimiques et hématologiques ; Autres modifications sanguines (rétention d'eau et de sodium, hypokaliémie) ⁴ ; Calcinose cutanée ; Réaction d'hypersensibilité.
Fréquence indéterminée (estimation impossible sur la base des données disponibles) :	Ulcère gastrique ⁵ , Ulcère intestinal ⁵ , Pancréatite aiguë ; Syndrome de Cushing ⁶ , perturbation du fonctionnement des glandes surrénales ⁷ ; Boiterie ; Rétention placentaire ⁸ ; Baisse de la production laitière.

¹ Après administration systémique et en particulier en début de traitement.

² Les corticostéroïdes peuvent retarder la cicatrisation des plaies et leurs effets immunosuppresseurs peuvent affaiblir la résistance aux infections ou exacerber des infections existantes.

³ Transitoire.

⁴ Lors d'utilisation long terme.

⁵ Une ulcération gastro-intestinale peut être exacerbée chez des animaux traités avec des anti-inflammatoires non stéroïdiens et chez les animaux présentant un traumatisme de la moelle épinière.

⁶ Les corticostéroïdes à eux seuls peuvent provoquer, au cours du traitement, des symptômes de la maladie de Cushing avec altération significative du métabolisme des lipides, des glucides, des protéines et des minéraux, entraînant, par exemple, une redistribution de la graisse corporelle, une faiblesse musculaire et une perte de masse musculaire ainsi qu'une ostéoporose.

⁷ Le traitement à la dexaméthasone inhibe l'axe hypothalamo-hypophysio-surrénalien. Après l'arrêt du traitement, des symptômes d'insuffisance surrénalienne allant 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 faut envisager des moyens de minimiser ces effets après l'arrêt transitoire ou définitif du traitement en faisant coïncider l'administration avec le moment où le pic de cortisol endogène est généralement observé (c'est-à-dire le matin en ce qui concerne les chiens) et en réduisant progressivement la dose.

⁸ L'induction de la parturition par des corticostéroïdes peut être associée à une diminution de la viabilité du veau et une incidence accrue de rétention placentaire chez les bovins.

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 :

À l'exception de l'utilisation du médicament vétérinaire pour induire la parturition chez les bovins, la dexaméthasone n'est pas recommandée chez les femelles gestantes. L'administration de corticostéroïdes en début de gestation est connue pour provoquer des anomalies fœtales chez les animaux de laboratoire. L'administration en fin de gestation peut provoquer une mise bas prématurée ou un avortement.

L'utilisation durant la gestation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Lors de l'induction de la mise bas chez les vaches, une incidence accrue de rétention placentaire, éventuellement suivie d'une métrite, et/ou une réduction de la fertilité peuvent être observées. Une telle utilisation de la dexaméthasone peut être associée à une diminution de la viabilité du veau.

L'utilisation de corticostéroïdes chez les vaches en lactation peut induire une diminution temporaire de la production laitière.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

En raison de l'effet immunosuppresseur potentiel des corticostéroïdes, la dexaméthasone ne doit pas être administrée en association avec des vaccins ou au cours des deux semaines qui suivent la vaccination.

La dexaméthasone ne doit pas être administrée en même temps que d'autres substances anti-inflammatoires. L'utilisation simultanée d'anti-inflammatoires non stéroïdiens peut exacerber l'ulcération du tractus gastro-intestinal.

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 entraîner 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

Chevaux

Voies intramusculaire (i.m), intraveineuse (i.v) ou intra-articulaire.

Bovins, porcins, chiens et chats

Voie intramusculaire (i.m).

Pour l'administration de volumes inférieurs à 1 mL, une seringue présentant une graduation adaptée doit être utilisée afin de s'assurer que la dose administrée est correcte.

Pour le traitement de l'inflammation ou des réactions allergiques, les doses suivantes sont recommandées (une administration unique).

Espèce	Posologie (i.m)
--------	-----------------

Chevaux, bovins, porcins	0,06 mg de dexaméthasone/kg de poids vif (soit 3 mL de médicament vétérinaire/100 kg de poids vif)
Chiens, chats	0,1 mg de dexaméthasone/kg de poids corporel (soit 0,5 mL de médicament vétérinaire/10 kg de poids corporel)

En cas de choc chez les chiens et les chats, la dexaméthasone peut être administrée par voie intraveineuse (i.v) à une dose équivalant à au moins 10 fois la dose systémique (i.m) cliniquement conseillée.

Traitement de la cétose primaire chez les bovins (acétonémie)

Une injection intramusculaire unique de 0,02 à 0,04 mg de dexaméthasone/kg de poids vif, soit une dose de 5-10 mL de médicament vétérinaire pour 500 kg de poids vif est préconisée en fonction de la taille de la vache et de la durée des signes. Une dose supérieure (jusqu'à 0,04 mg de dexaméthasone/kg de poids vif) sera nécessaire si les symptômes sont présents depuis un certain temps.

Induction de la parturition chez les bovins

Une injection intramusculaire unique de 0,04 mg de dexaméthasone /kg de poids vif, soit 10 mL de médicament vétérinaire pour 500 kg de poids vif après 260 jours de gestation est préconisée pour éviter un fœtus surdimensionné et un œdème mammaire chez les bovins. La mise-bas survient normalement dans les 48 à 72 heures.

Traitement des arthrites, bursites ou ténosynovites chez les chevaux

La posologie recommandée est de 1 à 5 mL de médicament vétérinaire. Ces quantités ne sont pas spécifiques et sont fournies à titre purement indicatif. Les injections dans les espaces articulaires ou les bourses séreuses doivent être précédées par la ponction d'un volume équivalent de liquide synovial. Chez les chevaux dont la viande est destinée à la consommation humaine, la dose totale de dexaméthasone ne doit pas dépasser 0,06 mg/kg de poids vif. Une asepsie stricte est essentielle.

Le bouchon en caoutchouc peut être percé jusqu'à 56 fois.

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

De fortes doses de corticostéroïdes peuvent entraîner de l'apathie et de l'irritabilité chez le cheval. Le traitement à fortes doses peut provoquer une thrombose en raison d'une tendance plus élevée à la coagulation du sang. Voir la 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

Chevaux

Viande et abats : 8 jours.

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

Bovins

Viande et abats : 8 jours.

Lait : 72 heures.

Porcins

Viande et abats : 2 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QH02AB02.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La dexaméthasone est un dérivé fluoro-méthylé d'un corticostéroïde présentant un effet anti-inflammatoire, anti-allergique et immunosuppresseur. La dexaméthasone stimule la gluconéogenèse qui provoque une élévation de la glycémie. L'efficacité relative de la dexaméthasone exprimée par l'effet anti-inflammatoire est environ 25 fois celle de l'hydrocortisone, tandis que son activité minéralocorticoïde est minime.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Ce médicament vétérinaire est une préparation de dexaméthasone à courte durée d'action et à action rapide. Il contient de l'ester phosphate sodique de dexaméthasone. Après administration intramusculaire, l'ester est rapidement absorbé au point d'injection, puis immédiatement hydrolysé en son composé parent, la dexaméthasone. Le temps nécessaire pour atteindre les concentrations plasmatiques maximales de dexaméthasone chez les bovins, les chevaux, les porcins et les chiens est de 20 minutes après l'administration. La demi-vie d'élimination après administration intraveineuse et intramusculaire est similaire, allant de 5 à 20 heures selon l'espèce animale. La biodisponibilité après administration intramusculaire est d'environ 100 %.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'étude 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 : 2 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.

Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre incolore de type II

Bouchon caoutchouc bromobutyle

Capsule 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

VETVIVA RICHTER GMBH

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

FR/V/1599477 6/2020

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

07/10/2020

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

05/12/2025

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>).