

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

DEXAMETHASONE VMD 2 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS, CAPRINS, CHEVAUX, CHIENS ET CHATS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient ::

Substance active :

Dexaméthasone 2,0
..... mg

(sous forme de phosphate de disodium)

(équivalent à 2,63 mg de phosphate sodique de dexaméthasone)

Excipients :

Composition qualitative des excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E1519)	15,6 mg
Chlorure de sodium	
Citrate de sodium	
Acide citrique	

(pour ajustement du pH)	
Hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH)	
Eau pour préparations injectables	

Solution limpide, incolore, sans particules visibles.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux, bovins, caprins, porcins, chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chevaux, bovins, caprins, porcins, chiens et chats :

Traitement de l'inflammation et des réactions allergiques.

Chez les chevaux :

Traitement de l'arthrite, de la bursite ou de la ténosynovite.

Chez les bovins :

Traitement de la cétose primaire (acétonémie).

Induction de la parturition.

Chez les caprins :

Traitement de la cétose primaire (acétonémie).

3.3 Contre-indications

Excepté dans les situations 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 dans les infections virales au stade virémique ou dans les cas d'infections mycosiques systémiques.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'ulcères gastro-duodénaux ou cornéens ou démodicose.

Ne pas administrer par voie intra-articulaire en cas de fractures, d'infections articulaires bactériennes et de nécrose osseuse aseptique.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, aux corticostéroïdes ou à l'un des excipients.

Voir également la section 3.7.

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 au traitement à long terme doit être contrôlée à intervalles réguliers par un vétérinaire. L'utilisation de corticostéroïdes chez les chevaux a été signalée comme induisant une fourbure. Par conséquent, les chevaux traités avec de telles préparations doivent être fréquemment surveillés pendant la période de traitement.

En raison des propriétés pharmacologiques de la substance active, il convient d'être particulièrement prudent lorsque le produit est utilisé chez des animaux dont le système immunitaire est affaibli.

Sauf en cas de cétose et d'induction de la mise bas, l'administration de corticostéroïdes vise à induire une amélioration des signes cliniques plutôt qu'une guérison. La maladie sous-jacente doit faire l'objet d'un examen plus approfondi.

Après l'administration intra-articulaire, l'utilisation de l'articulation doit être réduite au minimum pendant un mois et aucune chirurgie de l'articulation ne doit être pratiquée dans les huit semaines suivant l'administration par cette voie.

Des précautions doivent être prises afin d'éviter tout surdosage des races bovines des îles anglo-normandes

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. Des précautions doivent être prises pour 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.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la dexaméthasone doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

La dexaméthasone peut affecter la fertilité ou l'enfant à naître. Pour éviter tout risque d'auto-injection accidentelle, les femmes enceintes ne doivent pas manipuler ce produit.

Ce produit est un irritant pour la peau et les yeux. Éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux ou la peau, laver/irriguer la zone avec de l'eau courante propre. Consulter un médecin si l'irritation persiste. Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chevaux, bovins, caprins, porcins, chiens et chats.

<p>Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles):</p>	<p>Hypercorticisme iatrogène (maladie de Cushing)¹</p> <p>Polyurie², polydipsie², polyphagie²</p> <p>Rétention de sodium³, rétention d'eau³, hypokaliémie³, calcinose de la peau, retard de cicatrisation, diminution de la résistance ou exacerbation des infections existantes⁴</p> <p>Ulcération gastro-intestinale⁵, hépatomégalie⁶</p> <p>Modifications des paramètres biochimiques et hématologiques du sang</p> <p>Hyperglycémie⁷</p> <p>Rétention du placenta⁸</p> <p>Viabilité réduite du veau⁹</p> <p>Pancréatite¹⁰</p> <p>Diminution de la production de lait</p> <p>Fourbure</p> <p>Changements de comportement¹¹</p>
--	--

¹ Il s'agit d'une modification significative du métabolisme des graisses, des glucides, des protéines et des minéraux, entraînant par exemple une redistribution de la graisse corporelle, une faiblesse et une fonte musculaire, ainsi qu'une ostéoporose.

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 nécessaire lors de l'utilisation de stéroïdes. En cas d'infection virale, 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 ayant subi un traumatisme de la moelle épinière.

⁶ Avec augmentation des enzymes hépatiques sériques.

⁷ Transitoire.

⁸ En cas d'utilisation pour l'induction de la parturition chez les bovins, avec possibilité de métrite et/ou d'hypofertilité subséquente.

⁹ En cas d'utilisation pour l'induction de la parturition chez les bovins, en particulier aux stades précoces.

¹⁰ Risque accru de pancréatite aiguë.

¹¹ Les stéroïdes peuvent être associés à des changements de comportement chez les chiens et les chats (dépression occasionnelle chez les chats et les chiens, agressivité chez les chiens).

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 :

En dehors de l'utilisation du médicament vétérinaire pour induire la parturition chez les bovins, l'utilisation des corticostéroïdes n'est pas recommandée chez les animaux en gestation. L'administration en début de grossesse est connue pour avoir provoqué des anomalies fœtales chez les animaux de laboratoire. L'administration en fin de gestation peut provoquer une parturition précoce ou un avortement.

L'utilisation de corticostéroïdes chez les vaches et les chèvres allaitantes peut entraîner une réduction temporaire de la production de lait.

Chez les animaux allaitants, le médicament vétérinaire ne doit être utilisé qu'en fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

Voir section 3.6.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation concomitante d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) peut exacerber l'ulcération du tractus gastro-intestinal.

Les corticostéroïdes pouvant réduire la réponse immunitaire à la vaccination, la dexaméthasone ne doit pas être utilisée en association avec des vaccins ou dans les deux semaines suivant la vaccination. L'administration de dexaméthasone peut induire une hypokaliémie et donc augmenter le risque de toxicité des glucosides cardiaques. Le risque d'hypokaliémie peut être accru si la dexaméthasone est administrée en même temps que des diurétiques déplaçant le potassium.

L'utilisation concomitante d'anticholinestérasiques peut entraîner une augmentation de la faiblesse musculaire 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 intraveineuse, intramusculaire, intra-articulaire et périarticulaire.

Bovins, caprins et porcins :

Voies intraveineuse et intramusculaire.

Chiens et chats :

Voies intraveineuse, intramusculaire et sous-cutanée.

Pour le traitement de l'inflammation ou des allergiques, les doses suivantes sont conseillées. Toutefois, la dose réelle utilisée doit être déterminée en fonction de la gravité des signes et de leur durée.

Espèces Posologie

Chevaux, 0,06 mg de
bovins, dexaméthasone/kg
caprins, p.c. (1,5 mL de
porcins produit/50 kg p.c.)

Chien, 0,1 mg de
chat dexaméthasone/
kg p.c. (0,5 mL de
produit/10 kg p.c.)

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Pour le traitement de la cétose primaire chez les bovins et les caprins (acétonémie) : une dose de 0,02-0,04 mg de dexaméthasone/kg p.c. (bovins : 5-10 mL de produit pour 500 kg p.c. ; caprins : 0,65-1,3 mL de produit pour 65 kg p.c.) par injection intramusculaire unique est préconisée en fonction de la taille de l'animal et de la durée des signes. Des doses plus importantes (c'est-à-dire 0,04 mg/kg) seront nécessaires si les signes sont présents depuis un certain temps ou si des animaux en rechute sont traités.

Pour l'induction de la parturition chez les bovins - afin d'éviter le surdimensionnement du fœtus et l'œdème mammaire. Une seule injection intramusculaire de 0,04 mg de dexaméthasone/kg p.c. (correspondant à 10 mL de produit pour une vache pesant 500 kg) après le 260^{ème} jour de gestation.

La parturition se produit normalement dans les 48-72 heures.

Pour le traitement de l'arthrite, de la bursite ou de la ténosynovite par injection intra-articulaire ou péri-articulaire chez le cheval.

Dose : 0,125-5 mL de produit par traitement.

Ces quantités ne sont pas spécifiques et sont données à titre purement indicatif. Les injections dans les espaces articulaires ou les bourses doivent être précédées du prélèvement d'un volume équivalent de liquide synovial. Chez les chevaux produisant des aliments destinés à la consommation humaine, la dose totale de 0,06 mg dexaméthasone/kg p.c. ne doit pas être dépassée. Une asepsie rigoureuse est essentielle.

Le bouchon des flacons de 25, 50 et 100 mL peut être percé jusqu'à 20 fois.

Lors du traitement de groupes d'animaux, utiliser une aiguille de prélèvement afin d'éviter un brochage excessif du bouchon. L'aiguille de prélèvement doit être retirée après le traitement.

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

Des doses élevées de corticostéroïdes peuvent provoquer de la somnolence et de la léthargie chez les chevaux.

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 et caprins :

Viande et abats : 8 jours.

Lait : 3 jours.

Chevaux :

Viande et abats : 8 jours.

Lait : ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

Porcins :

Injection i.m.

Viande et abats : 2 jours.

Injection i.v.

Viande et abats : 6 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La dexaméthasone est un glucocorticoïde synthétique puissant ayant une faible activité minéralocorticoïde. La dexaméthasone a une activité anti-inflammatoire dix à vingt fois supérieure à celle de la prednisolone à une dose molaire équivalente. Les corticostéroïdes peuvent réduire la réponse immunitaire en inhibant la dilatation capillaire, la migration des leucocytes et la phagocytose. Les glucocorticoïdes ont un effet sur le métabolisme en augmentant la gluconéogenèse. L'administration de dexaméthasone imite les effets du cortisol et produit donc un signal qui déclenche l'induction de la parturition chez les ruminants si le fœtus est vivant.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration intramusculaire, le phosphate sodique de dexaméthasone est rapidement absorbé et hydrolysé en dexaméthasone (base), ce qui donne une réponse rapide et de courte durée (environ 48 heures). Le T_{max} chez les bovins, les caprins, les chevaux, les porcins, les chiens et les chats est atteint dans les 30 premières minutes suivant l'administration intramusculaire. La $T_{1/2}$ (demi-vie) varie entre 5 et 20 heures selon les espèces. La biodisponibilité après administration intramusculaire est d'environ 100 %.

Propriétés environnementales

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 : 30 mois.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre incolore de type I : 25 mL, 50 mL, 100 mL.

Bouchons en caoutchouc chlorobutyle avec capsule en aluminium.

Chaque flacon est emballé dans une boîte en carton.

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.

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

FR/V/6759815 5/2025

Boîte de 1 flacon de 25 mL

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

26/09/2025

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

26/09/2025

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>).