

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

TROVEX SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS EQUINS PORCINS CHIENS ET CHATS

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Isonicotinate de dexaméthasone 1,00 mg

(équivalent à 0,789 mg de dexaméthasone (sous forme d'isonicotinate)

Excipient(s):

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 1,35 mg

Parahydroxybenzoate de propyle 0,15 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients »

3. Forme pharmaceutique

Suspension injectable.

Suspension de couleur blanche à blanc jaunâtre.

4.1. Espèces cibles

Bovins, équins, porcins, chiens et chats.

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

Bovins, équins, porcins, chiens et chats :

Traitement des affections cutanées inflammatoires, des maladies inflammatoires de l'appareil locomoteur et des maladies inflammatoires du système respiratoire.

Bovins :

Traitement de la cétose (acétonémie).

4.3. Contre-indications

Sauf dans les situations d'urgence, ne pas administrer chez les animaux souffrant de diabète sucré, d'insuffisance rénale, d'insuffisance cardiaque, d'hyperadrénocorticisme ou d'ostéoporose.

Ne pas utiliser en cas d'infections virales au stade virémique ou d'infections mycosiques systémiques.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'ulcères gastro-intestinaux ou cornéens ou de démodécie.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, aux corticoïdes et à tout autre excipient du produit.

Voir aussi rubrique « Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte ».

Ne pas utiliser chez les équins pour traiter la fourbure si ce traitement est susceptible d'aggraver l'affection.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Pendant le traitement, l'état de l'animal doit fréquemment faire l'objet d'un suivi sérieux par un vétérinaire.

Veiller à éviter tout surdosage pour les races bovines anglo-normandes.

Il a été signalé que l'utilisation de corticoïdes chez les équins pouvait induire une fourbure. Par conséquent, les équins traités par ce type de préparation doivent faire l'objet d'une surveillance fréquente pendant la période de traitement.

En raison des propriétés pharmacologiques de la substance active, il convient d'être particulièrement prudent en cas d'administration du produit à des animaux dont le système immunitaire est affaibli.

Sauf en cas de cétose, l'administration de corticoïdes a pour objet d'apporter une amélioration des signes cliniques plutôt qu'une guérison.

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

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

Ce produit contient de la dexaméthasone et des parahydroxybenzoates (parabens), qui peuvent provoquer des réactions allergiques chez certaines personnes.

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

vétérinaire.

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

La dexaméthasone peut affecter la fertilité ou le fœtus. Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes.

Ce produit est irritant pour la peau et les yeux. Éviter le 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.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les corticostéroïdes, comme la dexaméthasone, sont connus pour leur nombreux effets indésirables. Si des doses uniques élevées sont généralement bien tolérées, elles peuvent induire des effets indésirables graves en cas d'utilisation prolongée et lorsque des esters possédant une durée d'action longue sont administrés. Par conséquent, il convient généralement de maintenir la posologie à moyen et long termes à la dose minimale efficace pour maîtriser les symptômes.

Pendant le traitement, les stéroïdes peuvent provoquer un hypercorticisme iatrogène (maladie de Cushing) avec altération significative du métabolisme des lipides, des glucides, des protéines et des minéraux, pouvant entraîner, par exemple, une modification de la répartition des graisses, une faiblesse et une perte de masse musculaires ainsi qu'une ostéoporose. Pendant le traitement, des doses efficaces suppriment l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien. À la suite de l'arrêt du traitement, des symptômes d'insuffisance surrénale allant jusqu'à l'atrophie corticosurrénalienne peuvent apparaître, ceux-ci pouvant rendre l'animal incapable d'affronter de manière adéquate les situations de stress.

Il convient donc d'envisager les moyens de minimiser les problèmes d'insuffisance surrénale à la suite de l'interruption du traitement, par exemple en faisant coïncider la posologie avec le moment du pic de cortisol endogène (c'est-à-dire le matin pour les chiens et le soir pour les chats), en réduisant progressivement la dose.

L'administration systématique de corticostéroïdes peut provoquer une polyurie, une polydipsie et une polyphagie, en particulier dans les premiers temps du traitement. Certains corticostéroïdes peuvent provoquer une rétention hydrosodée et une hypokaliémie en cas d'administration prolongée. Des corticostéroïdes systémiques ont causé un dépôt de calcium dans la peau (calcinose cutanée) et sont susceptibles de provoquer une atrophie cutanée.

Les corticostéroïdes peuvent retarder la cicatrisation et leurs effets immunosuppresseurs peuvent affaiblir la résistance aux infections existantes ou les exacerber. En présence d'une infection bactérienne, un traitement antibactérien est généralement nécessaire en cas de traitement avec des stéroïdes. En cas d'infections virales, les stéroïdes peuvent aggraver la maladie ou accélérer sa progression.

Des cas d'ulcères gastro-intestinaux ont été rapportés chez des animaux traités avec des corticostéroïdes et l'ulcération gastro-intestinale peut être exacerbée par les stéroïdes chez des animaux traités avec des anti-inflammatoires non stéroïdiens et des animaux sous corticothérapie, souffrant d'un traumatisme de la moelle épinière. Les stéroïdes peuvent provoquer une augmentation du volume du foie (hépatomégalie) accompagnée d'une élévation des enzymes hépatiques sériques.

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).

La prise de corticoïdes peut induire des modifications des paramètres sanguins biochimiques et hématologiques. Une hyperglycémie transitoire peut apparaître.

La prise de corticostéroïdes peut augmenter le risque de pancréatite aiguë. Les autres effets indésirables possibles associés à la prise de corticostéroïdes incluent la fourbure et la diminution de la production laitière.

Dans de très rares cas, des réactions anaphylactiques peuvent se produire. Ces réactions peuvent être fatales.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités présentant des effets indésirables)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'utilisation de corticostéroïdes n'est pas recommandée chez les animaux gestants. On sait que l'administration dans les premiers stades de la gestation a provoqué des anomalies fœtales chez des animaux de laboratoire.

Une administration en fin de gestation peut provoquer une mise-bas prématurée ou un avortement.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La dexaméthasone ne doit pas être administrée conjointement avec d'autres substances anti-inflammatoires. Une administration concomitante d'anti-inflammatoires non stéroïdiens risque d'exacerber une ulcération gastro-intestinale.

Étant donné que les corticostéroïdes peuvent réduire la réponse immunitaire à la vaccination, la dexaméthasone ne doit pas être administrée en association avec des vaccins ou dans les deux semaines suivant une vaccination.

L'administration de dexaméthasone peut induire une hypokaliémie et donc augmenter le risque de toxicité des glucosides cardiotoniques.

Le risque d'hypokaliémie peut être augmenté en cas d'administration concomitante de dexaméthasone et de diurétiques épargneurs du potassium.

L'administration concomitante d'anticholinestérase peut augmenter la faiblesse musculaire chez des animaux atteints de myasthénie grave.

Les glucocorticoïdes antagonisent l'effet de l'insuline.

L'utilisation concomitante de phénobarbital, de phénytoïne ou de rifampicine peut diminuer les effets de la dexaméthasone.

L'administration concomitante d'amphotéricine B et de glucocorticoïdes peut provoquer une hypokaliémie.

Les glucocorticoïdes peuvent aussi inhiber le métabolisme hépatique du cyclophosphamide ; des ajustements posologiques peuvent être nécessaires.

L'administration concomitante de glucocorticoïdes et de ciclosporine peut augmenter les concentrations sanguines de chaque substance en inhibant mutuellement leur métabolisme hépatique ; la signification clinique de cette interaction n'est pas clairement établie.

La dexaméthasone peut diminuer les concentrations de diazépam.

L'éphédrine est susceptible de diminuer les concentrations sanguines de la dexaméthasone et d'interférer avec les tests de suppression de la dexaméthasone.

Le kétoconazole et les autres antifongiques azolés peuvent diminuer le métabolisme des glucocorticoïdes et augmenter les concentrations sanguines de dexaméthasone ; le kétoconazole peut induire une insuffisance surrénalienne à l'arrêt des glucocorticoïdes en inhibant la synthèse corticostéroïdes d'origine surrénalienne.

Les antibiotiques de la famille des macrolides (érythromycine, clarithromycine) peuvent diminuer le métabolisme des

glucocorticoïdes et augmenter les concentrations sanguines de dexaméthasone.

Le mitotane peut modifier le métabolisme des stéroïdes : des doses de stéroïdes plus élevées que la dose habituelle peuvent être nécessaires pour traiter une insuffisance surrénalienne induite par le mitotane.

4.9. Posologie et voie d'administration

Équins, bovins et porcins

Administration par voie intramusculaire.

Bovins, veaux, chevaux et poulains : 0,02 mg d'isonicotinate de dexaméthasone / kg de poids vif (équivalent à 0,016 mg de dexaméthasone / kg) correspondant à 2 mL/100 kg de poids vif.

Porcins : 0,02 mg d'isonicotinate de dexaméthasone / kg de poids vif (équivalent à 0,016 mg de dexaméthasone / kg) correspondant à 2 mL / 100 kg de poids vif.

Porcelets : 0,1 mg d'isonicotinate de dexaméthasone /kg de poids vif (équivalent à 0,08 mg de dexaméthasone / kg) correspondant à 1 mL / 10 kg de poids vif.

Le volume maximal à administrer par site d'injection est de 10 mL pour les bovins et les équins et de 3 mL pour les porcins.

Chiens et chats

Administration par voie intramusculaire ou sous-cutanée.

Chiens et chats : 0,1 mg d'isonicotinate de dexaméthasone /kg de poids corporel (équivalent à 0,08 mg de dexaméthasone / kg) correspondant à 1 mL / 10 kg de poids corporel.

L'effet thérapeutique du produit persiste environ 4 jours. Un traitement plus long étant nécessaire pour les équins, les chiens et les chats, il convient d'utiliser une préparation corticostéroïde adaptée.

Bien agiter avant utilisation. Utiliser impérativement une seringue adéquatement graduée afin de garantir une administration précise de la dose correcte. Cette consigne est particulièrement importante pour l'injection de petits volumes.

Ne pas ponctionner le flacon plus de 25 fois.

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

Un surdosage peut provoquer une somnolence et une léthargie chez les chevaux. Voir aussi rubrique « Effets indésirables ».

4.11. Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 55 jours.

Lait : 60 heures.

Porcins :

Viande et abats : 55 jours.

Équins :

Viande et abats : 63 jours.

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

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : corticoïdes à usage systémique non associés, glucocorticoïdes.

Code ATC-vet : QH02AB02.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La dexaméthasone est un puissant glucocorticoïde de synthèse possédant une faible activité minéralocorticoïde. Les corticoïdes peuvent diminuer la réponse immunitaire. En effet, ils inhibent la dilatation des capillaires, la migration des leucocytes et la phagocytose. Les glucocorticoïdes agissent sur le métabolisme en augmentant la gluconéogenèse. L'activité glucogénique de ce produit est 3 fois supérieure à celle de la dexaméthasone base. Son activité anti-inflammatoire est 7 fois supérieure à celle de la dexaméthasone base. Son effet sur la production laitière est comparativement faible en cas d'utilisation chez des vaches en lactation.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Le produit contient un corticostéroïde puissant à action prolongée dont l'effet thérapeutique persiste environ 4 jours.

6.1. Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)

Parahydroxybenzoate de propyle

Chlorure de sodium

Polysorbate 80 (E433)

Eau pour préparations injectables

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 : 3 ans.

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

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

À conserver dans l'emballage d'origine.

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

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon multidose en verre ambré de type I

Flacon multidose en verre ambré siliconé de type II

Bouchon bromobutyle siliconé gris

Capsule aluminium

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EMDOKA
JOHN LIJSENSTRAAT 16
2321 HOOGSTRATEN
BELGIQUE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/4610056 6/2021

Boîte de 1 flacon verre type I de 50 mL

Boîte de 1 flacon verre type II de 50 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

12/08/2021

10. Date de mise à jour du texte

01/09/2021