

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

ALFADEXX 2 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHEVAUX BOVINS CAPRINS PORCINS CHIENS ET CHATS

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Dexaméthasone 2,00 mg

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

Excipient(s) :

Alcool benzylique (E1519) 15,60 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

Solution aqueuse transparente et incolore à légèrement brunâtre.

4.1. Espèces cibles

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

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

Chez les 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).

4.3. Contre-indications

Sauf 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 en cas d'infections virales au stade virémique ou en cas d'infections mycosiques systémiques.

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

Ne pas administrer par voie intra-articulaire en présence 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.

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

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

La réponse à un traitement à long terme doit être surveillée à intervalles réguliers par un vétérinaire. L'utilisation de corticostéroïdes chez les chevaux peut induire une fourbure. Aussi, les chevaux traités par de telles préparations doivent être fréquemment surveillés pendant la période de traitement.

En raison des propriétés pharmacologiques de la substance active, des précautions particulières doivent être prises lorsque le produit est utilisé chez des animaux dont le système immunitaire est affaibli.

Sauf dans les cas de cétose et d'induction de la parturition, l'administration de corticoïdes vise à induire une amélioration des signes cliniques plutôt qu'une guérison. La maladie sous-jacente doit faire l'objet d'investigations approfondies.

Après une administration intra-articulaire, on évitera au maximum de solliciter l'articulation concernée pendant un mois, et aucune chirurgie ne doit être pratiquée au niveau de l'articulation dans les huit semaines qui suivent l'administration par cette voie.

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

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

Ce médicament contient de la dexaméthasone, qui peut provoquer des réactions allergiques chez certaines personnes. Prendre les mesures nécessaires 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 le fœtus. Pour éviter tout risque d'auto-injection accidentelle, les femmes enceintes ne doivent pas manipuler ce médicament.

Ce médicament est 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, nettoyer/rincer abondamment la zone affectée à 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 anti-inflammatoires, tels que la dexaméthasone, sont connus pour leurs nombreux effets indésirables. Alors que des doses uniques élevées sont généralement bien tolérées, elles peuvent provoquer des effets indésirables sévères en cas d'utilisation prolongée et lorsque des esters possédant une longue durée d'action sont administrés. Durant un traitement à moyen ou à long terme, il convient généralement d'utiliser les doses minimales efficaces pour maîtriser les symptômes cliniques.

Durant le traitement, les stéroïdes à eux-seuls, peuvent provoquer un hyperadrénocorticisme iatrogène (maladie de Cushing) induisant une altération significative du métabolisme des lipides, glucides, protéines et minéraux entraînant par exemple une redistribution des réserves lipidiques de l'organisme, une faiblesse musculaire et une perte de masse musculaire et de l'ostéoporose.

Pendant le traitement, les doses efficaces inhibent l'axe hypothalamo-hypophyso-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 convient d'envisager des moyens de minimiser les problèmes d'insuffisance surrénalienne après l'arrêt du traitement ; par exemple, en administrant le médicament au moment du pic de cortisol endogène (c'est-à-dire le matin pour les chiens et le soir pour les chats), et en réduisant progressivement la posologie.

Les corticostéroïdes administrés par voie systémique peuvent causer polyurie, polydipsie et polyphagie, surtout au début du traitement. Certains corticostéroïdes peuvent provoquer une rétention de sodium et d'eau et une hypokaliémie en cas d'utilisation prolongée. Les corticostéroïdes par voie systémique peuvent provoquer des dépôts de calcium dans la peau (calcinose cutanée) et une atrophie cutanée.

Les corticostéroïdes peuvent retarder la cicatrisation de plaie et leurs effets immunosuppresseurs peuvent affaiblir la résistance à des infections ou bien exacerber des infections existantes. En présence d'une infection bactérienne, une couverture antibiotique est généralement requise en cas d'utilisation de stéroïdes. En présence d'infections virales, les stéroïdes peuvent aggraver la maladie ou accélérer sa progression.

Des ulcérations gastro-intestinales ont été rapportées chez des animaux traités avec des corticostéroïdes et l'ulcération gastro-intestinale peut être exacerbée chez des animaux traités par anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), ainsi que chez les animaux présentant un traumatisme au niveau de la moelle épinière. La prise de corticostéroïdes peut provoquer une augmentation du volume du foie (hépatomégalie) s'accompagnant d'une augmentation des enzymes hépatiques sériques.

Les stéroïdes peuvent être associés à des modifications du comportement chez les chiens et les chats (dépressions occasionnelles chez les chats et les chiens, agressivité chez les chiens).

L'utilisation de corticostéroïdes peut provoquer des modifications des paramètres biochimiques sanguins et hématologiques. Une hyperglycémie transitoire peut survenir.

L'induction de la parturition par des corticostéroïdes peut être associée à une diminution de la viabilité des veaux et à une incidence accrue de rétentions placentaires, éventuellement suivies de métrites et/ou d'une sous-fertilité chez les bovins.

L'utilisation de corticostéroïdes peut augmenter le risque de pancréatite aiguë. D'autres effets indésirables éventuels associés à l'utilisation de corticostéroïdes incluent la fourbure et la diminution de la production laitière.

Dans de très rares cas, des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- 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

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

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

Chez les petits qui tètent, le médicament vétérinaire ne doit être utilisé qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Voir la rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) ».

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration concomitante d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) peut exacerber une ulcération gastro-intestinale.

Les corticostéroïdes pouvant diminuer la réponse immunitaire à la vaccination, la dexaméthasone ne doit pas être utilisée en association avec des vaccins ou au cours des deux semaines qui suivent la vaccination. L'administration de dexaméthasone peut induire une hypokaliémie et par conséquent accroître le risque de toxicité des glycosides cardiaques. Le risque d'hypokaliémie peut être accru si la dexaméthasone est administrée en concomitance avec des diurétiques épargneurs de potassium.

L'utilisation simultanée d'une anticholinestérase peut aggraver la faiblesse musculaire chez les animaux 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.

4.9. Posologie et voie d'administration

Chez les chevaux

Voies intraveineuse, intramusculaire, intra-articulaire et péri-articulaire.

Chez les chiens et chats

Voies intraveineuse, intramusculaire et sous-cutanée.

Chez les bovins, caprins et porcins

Voies intraveineuse et intramusculaire.

Pour le traitement d'états inflammatoires ou allergiques les doses moyennes suivantes sont recommandées. Toutefois, la dose effectivement administrée doit être déterminée en fonction de la sévérité des signes et de leur ancienneté.

Espèces	Posologie
Chevaux, bovins, caprins, porcins	0,06 mg de dexaméthasone / kg de poids vif correspondant à 1,5 mL de médicament / 50 kg de poids vif
Chiens, chats	0,1 mg de dexaméthasone/kg de poids corporel correspondant à 0,5 mL de médicament /10 kg de poids corporel

Pour le traitement de la cétose primaire, il est recommandé d'administrer une dose de 0,02-0,04 mg de dexaméthasone/kg de poids vif (bovins : 5-10 mL du produit par 500 kg de poids vif ; caprins : 0,65-1,3 mL de produit par 65 kg de poids vif), par injection intramusculaire unique, en fonction de la taille de l'animal et de l'ancienneté des signes. Des doses plus élevées (c'est à dire 0,04 mg/kg) seront requises si les signes sont présents depuis un certain temps ou en cas de traitement d'animaux présentant une rechute.

Pour l'induction de la parturition chez les bovins, afin d'éviter un fœtus trop grand et un œdème mammaire. Injection intramusculaire unique de 0,04 mg/kg de poids vif (correspondant à 10 mL de produit pour une vache pesant 500 kg) après 260 jours de gestation.

La parturition surviendra normalement dans les 48 à 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 : 1 - 5 mL de produit par traitement.

Ces quantités ne sont pas spécifiques et sont citées à titre purement indicatif. Les injections dans les espaces articulaires ou les bourses séreuses doivent être précédées de la ponction d'un volume équivalent de liquide synovial. Chez les chevaux destinés à la consommation humaine, une dose totale de 0,06 mg de dexaméthasone/kg de poids corporel ne doit pas être dépassée. Le respect d'une asepsie stricte est essentiel.

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

Un surdosage peut induire une somnolence et une léthargie chez les chevaux.

Voir la rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) ».

4.11. Temps d'attente

Bovins et caprins :

Viande et abats : 8 jours.

Lait : 72 heures.

Porcins :

Viande et abats : 2 jours après une administration intramusculaire.

Viande et abats : 6 jours après une administration intraveineuse.

Chevaux :

Viande et abats : 8 jours.

Ne pas utiliser chez les chevaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

5. Propriétés pharmacologiques

Classe pharmacothérapeutique : corticostéroïdes pour utilisation systémique, dexaméthasone.

Code ATC-vet : QH02AB02.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La dexaméthasone est un puissant glucocorticoïde de synthèse doté d'une faible activité minéralocorticoïde. La dexaméthasone possède une activité anti-inflammatoire dix à vingt fois plus élevée que la prednisolone à dose molaire équivalente. Les corticostéroïdes peuvent diminuer la réponse immunitaire. En effet, ils inhibent la dilatation des capillaires, la migration des leucocytes et la phagocytose. Les glucocorticoïdes ont un effet sur le métabolisme en augmentant la néoglucogenèse. L'administration de dexaméthasone mime les effets du cortisol et produit par conséquent un signal qui initie l'induction de la parturition chez les ruminants si le fœtus est vivant.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration du produit par voie intramusculaire, le phosphate sodique de dexaméthasone est rapidement absorbé et hydrolysé en dexaméthasone (base), induisant 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 minutes suivant l'administration intramusculaire. La $T_{1/2}$ (temps de demi-vie) varie entre 5 et 20 heures, en fonction de l'espèce. La biodisponibilité après une administration intramusculaire est d'environ 100 %.

6.1. Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519)

Chlorure de sodium

Citrate de sodium
Acide citrique (pour ajustement de pH)
Hydroxyde de sodium (pour ajustement de pH)
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

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

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I transparent
Bouchon caoutchouc bromobutyle
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

ALFASAN NEDERLAND
KUIPERSWEG 9
3449 JA WOERDEN
PAYS-BAS

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

FR/V/3586735 5/2021

Boite de 1 flacon de 50 mL
Boite de 1 flacon de 100 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

08/09/2021

10. Date de mise à jour du texte

08/09/2021