

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## **1. Dénomination du médicament vétérinaire**

RAPIDEXON 2 MG/ML SOLUTION INJECTABLE

## **2. Composition qualitative et quantitative**

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :

Dexaméthasone ..... 2 mg  
(sous forme de phosphate sodique)

Excipient(s) :

Alcool benzylique (E1519) ..... 15 mg

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

## **3. Forme pharmaceutique**

Solution injectable.

Solution incolore transparente, pratiquement exempte de particules.

### **4.1. Espèces cibles**

Chevaux, bovins, porcins, chiens et chats.

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

Chez les chevaux, les bovins, les porcins, les chiens et les chats :

- Traitement d'états inflammatoires ou allergiques.

Chez les bovins :

- Traitement de la cétose primaire (acétonémie).

- Induction de la parturition.

Chez les chevaux :

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

### **4.3. Contre-indications**

Sauf en cas d'urgence, ne pas utiliser chez les animaux souffrant de diabète sucré, d'insuffisance rénale, d'insuffisance cardiaque, d'hypercorticisme ou d'ostéoporose.

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

Ne pas administrer aux animaux souffrant d'ulcères gastro-duodénaux ou cornéens ou de démodicose.

Ne pas administrer par voie intra-articulaire lorsqu'il y a des signes de fracture, d'infections bactériennes des articulations et d'ostéonécrose aseptique.

Ne pas utiliser dans les cas connus d'hypersensibilité au principe actif, aux corticostéroïdes et à tout autre ingrédient du produit.

Cf. rubrique « Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte ».

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

Aucune.

### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Si le médicament vétérinaire est utilisé pour l'induction de la parturition chez les bovins, une incidence élevée de rétentions placentaires peut être observée ainsi que des métrites et/ou une baisse de la fertilité.

La réponse à une thérapie de longue durée doit être surveillée à des intervalles réguliers par un vétérinaire.

On a observé que l'utilisation de corticostéroïdes chez les chevaux induisait une fourbure, pour cette raison, les chevaux traités avec de telles préparations doivent être surveillés régulièrement durant le traitement.

En raison des propriétés pharmacologiques du principe actif, des précautions spéciales seront prises lorsque le produit est utilisé chez des animaux présentant un système immunitaire affaibli.

Sauf dans les cas d'acétonémie et d'induction de la parturition, l'administration de corticoïdes sert à induire une amélioration des signes cliniques plutôt qu'une guérison. Il convient de rechercher davantage la maladie sous-jacente. En cas de traitement de groupes d'animaux, utiliser une aiguille à ponction afin d'éviter un percement excessif du bouchon.

Après une administration intra-articulaire, on évitera au maximum de mobiliser l'articulation pendant un mois et il convient de ne pas opérer l'articulation dans les huit semaines suivant l'utilisation de cette voie d'administration.

On utilisera uniquement les flacons de 25 ml pour traiter les chats, les chiens et les petits porcelets afin d'éviter le percement excessif du bouchon.

Cf. rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) ».

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au principe actif ou à un des excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Les femmes enceintes ne devraient pas manipuler ce médicament vétérinaire.

### **iii) Autres précautions**

Aucune.

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

Les corticostéroïdes sont connus pour leurs nombreux effets secondaires. Alors que des doses élevées uniques sont généralement bien tolérées, elles peuvent induire des réactions sévères en cas d'usage prolongé et lorsque des esters à longue durée d'action sont administrés. C'est pourquoi il convient généralement de limiter l'usage à moyen ou à long terme au minimum nécessaire pour maîtriser les signes cliniques.

Les stéroïdes proprement dits peuvent provoquer, pendant le traitement, un hypercorticisme (maladie de Cushing) impliquant une altération significative du métabolisme des lipides, des hydrates de carbone, des protéines et des minéraux ; par exemple une redistribution des réserves lipidiques de l'organisme, une prise de poids, une faiblesse musculaire et une perte de masse musculaire, ainsi que de l'ostéoporose peuvent en résulter.

Pendant la thérapie, les doses efficaces suppriment l'axe hypothalamique pituitaire-surrénal. Après l'arrêt du traitement, des signes d'insuffisance surrénale allant jusqu'à l'atrophie corticosurrénale peuvent se manifester, ce qui peut rendre l'animal incapable d'affronter de manière adéquate les situations de stress. C'est pourquoi il faut envisager des moyens de réduire les problèmes d'insuffisance surrénale, après l'arrêt du traitement (pour toute information supplémentaire, voir les textes standard).

Les corticostéroïdes administrés de manière systémique peuvent provoquer une polyurie, une polydipsie et une polyphagie, surtout durant les premiers stades de la thérapie. Certains corticostéroïdes peuvent provoquer une rétention de sodium et d'eau et une hypokaliémie en cas d'usage prolongé. Les corticoïdes systémiques ont déjà provoqué un dépôt de calcium dans la peau (calcinose cutanée).

L'utilisation de corticostéroïdes peut retarder la guérison des blessures et leurs effets immunodépresseurs peuvent affaiblir la résistance aux infections existantes ou exacerber ces dernières. En présence d'une infection bactérienne, une thérapie antibactérienne simultanée est généralement requise. En présence d'infections virales, les corticostéroïdes peuvent aggraver la maladie ou hâter sa progression.

On a observé une ulcération gastro-duodénale chez des animaux traités aux corticostéroïdes et une ulcération gastro-duodénale peut être exacerbée par les stéroïdes chez des animaux auxquels ont été administrés des anti-inflammatoires non stéroïdiens et chez les animaux atteints d'un traumatisme à la moelle épinière.

L'utilisation de corticostéroïdes peut provoquer une augmentation de la taille du foie (hépatomégalie) accompagné d'une

augmentation des enzymes hépatiques sériques et peut accroître le risque de pancréatite aiguë. Les autres réactions indésirables possibles, associées à l'utilisation de corticostéroïdes comprennent rétention placentaire, métrite, hypofertilité, fourbure, la réduction de la production laitière, des modifications des paramètres hématologiques et biochimiques sanguins. Une hypercalcémie passagère peut survenir.

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

Ne pas administrer le produit aux femelles gravides, sauf lorsqu'on a l'intention d'induire la parturition.

Il est connu que l'administration aux premiers stades de la gravidité a provoqué des anomalies foetales chez les animaux de laboratoire. L'administration au dernier stade de la gravidité est susceptible de provoquer un avortement ou une parturition prématurée chez les ruminants et peut avoir un effet similaire sur d'autres espèces.

L'administration du médicament vétérinaire aux vaches en lactation peut provoquer une réduction de la production laitière.

Cf. rubrique «Précautions particulières d'emploi chez les animaux».

#### **4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

L'administration concomitante de médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens peut exacerber l'ulcération du tractus gastro-intestinal.

Etant donné que les corticostéroïdes peuvent réduire la réponse immunitaire à la vaccination, on n'administrera pas de dexaméthasone en combinaison avec des vaccins ou dans les deux semaines suivant la vaccination.

L'administration de dexaméthasone peut provoquer une hypokaliémie et, de ce fait, accroître le risque de toxicité des glycosides cardiaques. Le risque d'hypokaliémie peut être accru si la dexaméthasone est administrée en même temps que des diurétiques hypokaliémisants.

L'usage simultané d'un anticholinérase peut entraîner une faiblesse musculaire accrue chez les patients atteints de myasthénie grave.

Les glucocorticoïdes antagonisent les effets de l'insuline.

L'usage simultané de phénobarbital, de phénytoïne et de rifampicine peut réduire les effets de la dexaméthasone.

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

Chevaux : pour administration intraveineuse, intramusculaire, intra-articulaire, intrabursale ou locale.

Bovins, porcins, chiens et chats : pour injection intramusculaire.

Les doses moyennes suivantes sont conseillées pour le traitement d'états inflammatoires ou allergiques. Toutefois, la dose effectivement utilisée doit être déterminée en fonction de la gravité des symptômes et de la durée de la période depuis laquelle ils sont présents.

##### **Espèces Posologie**

Chevaux, bovins, porcins 0,06 mg/kg de poids vif, correspondant à 1,5 ml / 50 kg

Chiens, chats 0,1 mg/kg de poids corporel, correspondant à 0,5 ml / 10 kg

Pour le traitement de la cétose primaire chez les bovins (acétonémie)

On préconise 0,02 à 0,04 mg/kg de poids vif, correspondant à 5-10 ml par vache, administrés par injection intramusculaire en fonction de la taille de la vache et de la durée des symptômes. On veillera à ne pas surdoser les races anglo-normandes. Des doses plus fortes seront requises si les symptômes sont présents depuis un certain temps ou en cas de rechute.

Pour l'induction de la parturition

0,04 mg/kg de poids vif correspondant à 10 ml par vache sous forme d'injection intramusculaire unique après 270 jours de gravidité.

La parturition surviendra normalement dans les 48-72 heures.

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

Posologie 1-5 ml

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. Une asepsie stricte est essentielle.

Afin de mesurer les petits volumes de moins de 1 ml, on utilisera une seringue convenablement graduée afin de garantir une administration précise de la dose correcte.

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

Un surdosage peut induire une somnolence et une léthargie chez les chevaux. Cf. rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) ».

#### **4.11. Temps d'attente**

Bovins :

- Viande et abats : 8 jours.
- Lait : 72 heures.

Porcins :

- Viande et abats: 2 jours.

Chevaux :

- Viande et abats : 8 jours.
- Lait : Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : corticostéroïde à usage systémique, glucocorticoïde.  
Code ATC-vet : QH02AB02.

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Cette préparation contient du phosphate de sodium ester de dexaméthasone, un dérivé fluoro-méthyle de prednisolone, qui est un puissant glucocorticoïde à activité minéralocorticoïde minime. La dexaméthasone possède dix à vingt fois l'activité anti-inflammatoire de la prednisolone. Les corticostéroïdes suppriment la réponse immunologique par inhibition de la dilatation des capillaires, migration et fonction des leucocytes et phagocytose. Les glucocorticoïdes ont un effet sur le métabolisme en accroissant la glyconéogenèse.

#### **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

Après injection intramusculaire, cet ester soluble de dexaméthasone est absorbé rapidement et hydrolysé en l'alcool parent, donnant une réponse rapide qui se maintient pendant environ 48 heures. Le  $T_{max}$  chez les bovins, les chevaux, les porcins et les chiens est atteint dans les 20 minutes suivant administration intramusculaire. Le  $T_{1/2}$  varie selon l'espèce entre 5 et 20 heures. La biodisponibilité après administration intramusculaire est presque de 100 %. La dexaméthasone a une durée moyenne d'activité.

#### **6.1. Liste des excipients**

Alcool benzylique (E1519)  
Chlorure de sodium  
Citrate de sodium  
Acide citrique monohydraté  
Hydroxyde de sodium  
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 :

- 18 mois (flacons de 25 ml).
- 2 ans (flacons de 50 et 100 ml).

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

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans son emballage extérieur d'origine.

### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon verre type I

Bouchon caoutchouc bromobutyle type I

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**

EUROVET ANIMAL HEALTH

HANDELSWEG 25

5531 AE BLADEL

PAYS-BAS

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

FR/V/6548841 0/2008

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.

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

02/06/2008 - 21/02/2011

## **10. Date de mise à jour du texte**

24/06/2014