

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

NAQUADEM SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, EQUINS ET PORCINS

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :	
<b>Substances actives :</b>	
Dexaméthasone .....	0,5 mg
(sous forme d'acétate)	
(équivalent à 0,55 mg d'acétate de dexaméthasone)	
Trichlorméthiazide .....	10,0 mg
<b>Excipients :</b>	

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Buthylhydroxytoluène (E321)	0,1 mg
Butylhydroxyanisole (E320)	0,2 mg
Alcool benzylique (E1519)	10,0 mg
Diméthylacétamide	
Propylèneglycol (E1520)	

Liquide légèrement visqueux, exempt de particules étrangères.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### **3.1 Espèces cibles**

Bovins, équins, porcins.

### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Traitement des oedèmes.

### **3.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser lors de diabète, insuffisance cardiaque sévère, insuffisance rénale chronique avec syndrome urémique ou hypercorticisme.

### **3.4 Mises en garde particulières**

Cf. rubrique « 3.7 - Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte ».

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

#### **Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles**

Lors d'infection bactérienne associée, il convient d'instituer une antibiothérapie adaptée.

Utiliser avec précaution sur les animaux en croissance.

L'interruption du traitement de longue durée doit se faire graduellement par diminution progressive de la posologie.

L'administration des corticostéroïdes en fin de gestation peut entraîner, chez les ruminants, une mise-bas prématurée ou un avortement.

En cas d'usage prolongé, les corticostéroïdes tels que la dexaméthasone peuvent provoquer un hypercorticisme iatrogène, une polyuropolydipsie (PUPD), une immunodépression, une boulimie et une redistribution des réserves lipidiques de l'organisme.

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

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 substance active ou à un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes.

#### **Précautions particulières concernant la protection de l'environnement**

Sans objet.

## Autres précautions

### 3.6 Effets indésirables

Bovins :

Très rare ( < 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés ) :	Baisse de la production laitière <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> Chez les bovins en lactation, temporaire

Equins :

Aucun connu.

Porcins :

Aucun connu.

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, 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 :

Les études chez les animaux de laboratoire ont mis en évidence des effets embryotoxiques pour la dexaméthasone. L'usage des corticoïdes chez les femelles gestantes n'est pas recommandé.

La deuxième partie de la gestation constitue une contre-indication au traitement.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les corticostéroïdes pouvant réduire la réponse immunitaire à la vaccination, la dexaméthasone ne doit pas être administrée en même temps que des vaccins.

L'administration concomitante de médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens peut augmenter le risque d'ulcération du tractus gastro-intestinal.

Une hypokaliémie, induite par le trichlorméthiazide, peut survenir chez l'animal traité par les digitaliques. Dans ce cas, il convient de contrôler ou de prévenir l'hypokaliémie, par mesure régulière des électrolytes sanguins et par un éventuel apport de potassium.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Voie intramusculaire.

0,01 à 0,02 mg de dexaméthasone et 0,2 à 0,4 mg de trichlorméthiazide par kg de poids vif par jour pendant 3 jours, selon le protocole suivant :

Equins, Bovins :

-1<sup>ère</sup> intervention : 4 mL pour 100 kg de poids vif.

-2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> interventions (respectivement 12 et 36 heures après la 1<sup>ère</sup>) : 2 mL pour 100 kg de poids vif.

Porcins :

-1<sup>ère</sup> intervention : 1 mL pour 25 kg de poids vif.

-2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> interventions (respectivement 12 et 36 heures après la 1<sup>ère</sup>) : 0,5 mL pour 25 kg de poids vif.

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

En cas de surdosage, les effets toxiques observés sont ceux que l'on observe habituellement lors d'administration de doses massives de corticoïdes (voir rubrique « 3.6 - Effets indésirables »).

### **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

Viande et abats : 6 jours.

Lait : 3 jours.

Equins, Porcins

Viande et abats : 6 jours

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet**

#### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

La dexaméthasone est un puissant glucocorticoïde de synthèse possédant une faible activité minéralocorticoïde. La dexaméthasone possède dix à vingt fois l'activité anti-inflammatoire de 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 accroissant la néoglucogenèse.

Le trichlorméthiazide est un sulfamide diurétique du groupe des benzothiadiazines.

Le trichlorméthiazide est un salidiurétique (équivalence des excrétions sodées et chlorées). Il agit au niveau des segments de dilution et de réabsorption du sodium (partie haute de la branche descendante de l'anse de Henlé et partie proximale du tube contourné distal).

Le trichlorméthiazide augmente légèrement le taux de glucose circulant et renforce l'effet protecteur de la dexaméthasone à l'encontre des accidents d'acétonémie.

#### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

La dexaméthasone et le trichlorméthiazide sont bien résorbés. L'excrétion du trichlorméthiazide est rapide, 78 % de la dose en moins de 24 heures.

La dexaméthasone et le trichlorméthiazide ne s'accumulent pas dans l'organisme, ils sont rapidement éliminés, principalement par voie urinaire.

#### **Propriétés environnementales**

### **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

#### **5.1 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

#### **5.2 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.

#### **5.3 Précautions particulières de conservation**

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

#### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon verre.

#### **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**

INTERVET

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

FR/V/8543738 0/1992

Boîte de 1 flacon de 20 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

15/05/1992

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

12/08/2025

#### **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>).