

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AZIUM SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active :

Dexaméthasone 2,0 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	1,3 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,2 mg
Alcool benzylique (E1519)	9,0 mg
Ethanol à 96 pour cent (E1510)	
Macrogol 400	
Acide chlorhydrique concentré	
Eau pour préparations injectables	

Solution injectable limpide et incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins et porcins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les bovins et les porcins :

- Traitement des états inflammatoires, allergiques ou de choc.

Chez les bovins :

- Traitement de la cétose primaire (acétonémie).
- Induction de la parturition.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de diabète sucré, d'hyperadrénocorticisme, d'insuffisance rénale et d'insuffisance cardiaque ou souffrant d'ulcères gastroduodénaux.

Ne pas utiliser chez les animaux atteints de maladie infectieuse, à moins qu'une thérapie anti-infectieuse appropriée soit administrée au même moment.

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

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

Excepté dans les indications d'acétonémie et d'induction de la parturition, la fonction des corticostéroïdes est d'apporter une amélioration plutôt qu'une guérison. Par conséquent, il est conseillé de diagnostiquer et de traiter la maladie sous-jacente. Lors d'utilisation pour traiter un choc, des solutés intraveineux doivent être administrés pour maintenir la circulation ; un bilan acido-basique doit être effectué.

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 l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Les femmes enceintes ne doivent pas manipuler ce médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins et porcins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Baisse de la production laitière ¹
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :	Mortalité périnatale ² , Rétention placentaire ³ Polyurie ⁴ Polydipsie ⁴ , Polyphagie ⁴ Hyperadrénocorticisme ⁴ Trouble du système immunitaire (immunodépression) ⁴ Trouble métabolique (redistribution des réserves lipidiques de l'organisme) ⁴

¹ Chez les bovins en lactation, temporaire.

² Viabilité réduite de la descendance après induction de la parturition à l'aide de corticostéroïdes.

³ Augmentation de l'incidence après induction de la parturition à l'aide de corticostéroïdes.

⁴ En cas d'usage prolongé.

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 menées chez les animaux de laboratoire ont mis en évidence des effets embryotoxiques.

L'usage des corticoïdes chez les femelles gestantes n'est pas recommandé, sauf chez les ruminants pour induire la parturition au cours du dernier tiers de la gestation.

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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intraveineuse, intramusculaire ou intra-articulaire.

Espèces	Posologie (en mg de dexaméthasone/kg)
Bovins, porcins	0,03 à 0,1 mg/kg (correspondant à 1,5 à 5 mL/100 kg)

Le médicament vétérinaire peut également être administré par voie intra-articulaire. La posologie recommandée est de 0,125 à 5 mL par animal en fonction du poids de l'animal.

Induction de la mise-bas :

Vaches : 20 mg (10 mL)

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

Non connu.

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 : 8 jours.
- Lait : 3 jours.

Porcins :

- Viande et abats : 6 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QH02AB02.

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. La dexaméthasone induit la parturition chez les ruminants si le fœtus est vivant.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration du produit par voie intramusculaire, la dexaméthasone est absorbée rapidement donnant une réponse d'action rapide et de courte durée. Le T_{\max} chez les bovins et les porcins est atteint dans les 30 minutes après administration intramusculaire. Le $T_{1/2}$ (temps de demi-vie) varie selon l'espèce entre 5 et 20 heures. La biodisponibilité après administration intramusculaire est d'environ 100 %.

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 type I

Capsule aluminium

Bouchon caoutchouc

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/0653280 2/1992

Boîte de 1 flacon de 50 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

17/09/2025

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>).