

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

RAPIDEXON 2 MG/ML SOLUTION INJECTABLE

[Pictogramme de la forme pharmaceutique]

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Dexaméthasone (sous forme de phosphate sodique) 2.0 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

25 mL

50 mL

100 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chevaux, bovins, porcins, chiens et chats.



5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

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

Bovins, porcins, chiens et chats : voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

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.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

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

Après ouverture, à utiliser avant...

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

[Logo de l'entreprise]

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6548841 0/2008

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

{ Flacon de 100 mL }

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

RAPIDEXON 2 MG/ML SOLUTION INJECTABLE

[Pictogramme de la forme pharmaceutique]

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Dexaméthasone (sous forme de phosphate sodique) 2.0 mg

3. ESPÈCES CIBLES

Chevaux, bovins, porcins, chiens et chats.



4. VOIES D'ADMINISTRATION

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

Bovins, porcins, chiens et chats : voie intramusculaire.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

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.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

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

Après ouverture, à utiliser avant...

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Ne pas congeler.
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
--

[Logo de l'entreprise]

9. NUMÉRO DU LOT

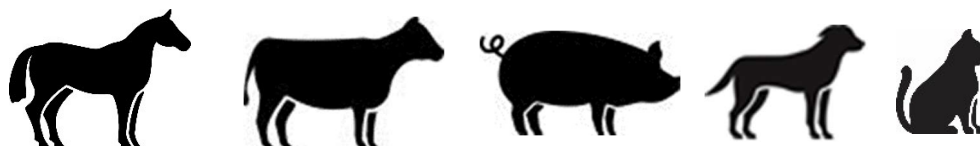
Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon de 25 / 50 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

RAPIDEXON



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

2.0 mg/mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

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

Après ouverture, à utiliser avant...

[Logo de l'entreprise]

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

RAPIDEXON 2 MG/ML SOLUTION INJECTABLE

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active :

Dexaméthasone (sous forme de phosphate sodique) 2.0 mg

Excipient :

Alcool benzylique (E1519) 15.0 mg

Solution incolore transparente, pratiquement exempte de particules.

3. Espèces cibles

Chevaux, bovins, porcins, chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

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.

5. 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 utiliser chez les animaux souffrant d'ulcères gastro-duodénaux ou cornéens ou de démodécie.

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 en cas d'hypersensibilité à la substance active, aux corticostéroïdes ou à l'un des excipients.

Cf. rubrique « Mises en gardes particulières ».

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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 doivent être prises lorsque le médicament vétérinaire 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>.

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.

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

Gestation et lactation :

Ne pas administrer le médicament vétérinaire aux femelles gestantes, sauf lorsqu'on a l'intention d'induire la parturition. Il est connu que l'administration aux premiers stades de la gestation a provoqué des anomalies fœtales chez les animaux de laboratoire. L'administration au dernier stade de la gestation 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.

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 anticholinestérase 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.

Surdosage :

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

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Sans objet.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chevaux, bovins , porcins, chiens et chats :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Polydipsie ¹ , polyphagie ¹ Polyurie ¹ Hypokaliémie ² , modifications des paramètres hématologiques et biochimiques sanguins, hyperglycémie ³ Hépatomégalie ⁴ Pancréatite ⁵ Fourbure
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Hypercorticisme iatrogène (maladie de Cushing) ⁶ Rétention de sodium ² , rétention d'eau ² Calcinose cutanée Retard de cicatrisation des plaies, affaiblissement de la résistance aux infections existantes ou exacerbation de ces dernières ⁷ Ulcération gastro-duodénale ⁸ Rétention placentaire, métrite, hypofertilité Réduction de la production laitière

¹ Après administration systémique et surtout durant les premiers stades de la thérapie.

² En cas d'usage prolongé.

³ Passagère.

⁴ Accompagnée d'une augmentation des enzymes hépatiques sériques.

⁵ Risque accru de pancréatite aiguë.

⁶ Impliquant une altération significative du métabolisme des lipides, des glucides, des protéines et des minéraux ; par exemple, une redistribution des réserves lipidiques de l'organisme, une faiblesse musculaire et une perte de masse musculaire, ainsi que de l'ostéoporose peuvent en résulter.

⁷ En présence d'une infection bactérienne, une thérapie antibactérienne simultanée est généralement requise lors de l'utilisation de corticostéroïdes. En présence d'infections virales, les corticostéroïdes peuvent aggraver la maladie ou hâter sa progression.

⁸ Peut être exacerbée par les corticostéroïdes chez les animaux auxquels ont été administrés des anti-inflammatoires non stéroïdiens et chez les animaux atteints d'un traumatisme à la moelle épinière.

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.

Pendant la thérapie, les doses efficaces suppriment l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien. 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).

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) - <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

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

Bovins, porcins, chiens et chats : voie intramusculaire.

Pour le traitement d'états inflammatoires ou allergiques, les doses moyennes suivantes sont conseillées. 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 gestation.

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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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.

10. 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.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Ne pas congeler. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/6548841 0/2008

Boîte en carton contenant 1 flacon de 25 mL, 50 mL ou 100 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

24/06/2014

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dechra Veterinary Products
60 avenue du centre
78180 Montigny le Bretonneux
France
Tel. +33 (0)1 30 48 71 40

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations