

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

AZIUM

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Dexaméthasone 2,0 mg

Excipient(s) :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 1,3 mg

Parahydroxybenzoate de propyle (E216) 0,2 mg

Alcool benzylique (E1519) 9,0 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

4.1. Espèces cibles

Bovins et porcins.

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

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.

4.3. 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.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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.

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 à la substance active 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)

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.

L'utilisation de corticostéroïdes chez des bovins en lactation peut induire une baisse temporaire de la production laitière.

L'induction de la parturition à l'aide de corticostéroïdes peut être associée à une viabilité réduite de la descendance et à une augmentation de l'incidence des rétentions placentaires.

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

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.

4.8. 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.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voies 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 produit 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)

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

Non connu.

4.11. Temps d'attente

Bovins :

- Viande et abats : 8 jours.
- Lait : 3 jours.

Porcins :

- Viande et abats : 6 jours.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : corticostéroïdes pour utilisation systémique, glucocorticoïde.

Code ATC-vet : QH02AB02.

5.1. 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.

5.2. Caractéristiques 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 %.

6.1. Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)
Parahydroxybenzoate de propyle (E216)
Alcool benzylique (E1519)
Ethanol à 96°C
Macrogol 400
Acide chlorhydrique
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

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

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I
Capsule aluminium
Bouchon caoutchouc

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

INTERVET
RUE OLIVIER DE SERRES
ANGERS TECHNOPOLE
49071 BEAUCOUZE CEDEX
FRANCE

8. 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.

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

15/05/1992 - 23/01/2012

10. Date de mise à jour du texte

19/04/2019