

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

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

NAQUADEM SOLUTION

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

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :

Dexaméthasone .....(sous forme d'acétate)	0,5 mg
Trichlorméthiazide .....	10,0 mg

Excipient(s) :

Buthylhydroxytoluène (E321) .....	0,1 mg
Butylhydroxyanisole (E320) .....	0,2 mg
Alcool benzylique (E1519) .....	10,0 mg

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

## **3. Forme pharmaceutique**

Solution injectable.

### **4.1. Espèces cibles**

Bovins, équins, porcins.

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

Chez les bovins, équins et porcins:

- Traitement des oedèmes.

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

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

### **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**

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.

## **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

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

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.

#### **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.

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.

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

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

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

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 « Effets indésirables (fréquence et gravité).

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

Bovins

Viande et abats : 6 jours.

Lait : 3 jours.

Equins, Porcins

Viande et abats : 6 jours

## **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : diurétique associé à un anti-inflammatoire.

Code ATC-vet : QC03AA56.

### **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.

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.

### **5.2. Caractéristiques 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.

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

Buthylhydroxytoluène (E321)

Butylhydroxyanisole (E320)

Alcool benzylique (E1519)

Diméthylacétamide

Propylène glycol (E1520)

### **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 ouverture : 28 jours.

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

Pas de précautions particulières.

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

Flacon verre.

## **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

## **8. 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.

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

15/05/1992 - 16/02/2012

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

13/12/2012