

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

FORDEXIN 2 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHEVAUX BOVINS CAPRINS PORCINS CHIENS ET CHATS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substances actives :

Dexaméthasone..... 2,0 mg

(sous forme de phosphate de disodium)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E1519)	15,6 mg
Chlorure de sodium	
Citrate de sodium dihydraté	
Hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH)	
Acide citrique monohydraté (pour ajustement du pH)	
Eau pour préparations injectables	

Solution incolore et transparente.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux, bovins, caprins, porcins, chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chevaux, bovins, caprins, porcins, chiens et chats :

Traitement des affections inflammatoires ou allergiques.

Bovins :

Induction de la mise bas.

Traitement de la cétose primaire (acétonémie).

Caprins :

Traitement de la cétose primaire (acétonémie).

Chevaux :

Traitement des arthrites, bursites ou ténosynovites.

3.3 Contre-indications

Sauf en cas d'urgence, ne pas utiliser chez les animaux souffrant de diabète sucré, d'insuffisance rénale, d'insuffisance cardiaque, d'hyperadrénocorticisme ou d'ostéoporose.

Ne pas utiliser lors d'infections virales pendant la phase virémique ou en cas de mycoses systémiques.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'ulcères gastro-intestinaux ou cornéens ou de démodécie.

Ne pas administrer par voie intra-articulaire, en présence de signes de fractures, d'infections articulaires bactériennes et d'ostéonécrose aseptique.

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

Voir également la rubrique 3.7.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

La réponse à un traitement de longue durée doit être contrôlée à intervalles réguliers par un vétérinaire. Il a été rapporté que l'utilisation de corticostéroïdes chez les chevaux provoquait une fourbure. Par conséquent, il convient de contrôler régulièrement les chevaux traités avec de telles préparations pendant la période de traitement.

En raison des propriétés pharmacologiques du principe actif, il convient d'être particulièrement prudent lorsque le médicament vétérinaire est utilisé chez des animaux dont le système immunitaire est affaibli.

Sauf pour les cas d'acétonémie et d'induction de la parturition, l'administration de corticostéroïdes a pour but d'induire une amélioration des signes cliniques plutôt qu'une guérison. La maladie sous-jacente doit faire l'objet d'une étude plus approfondie. Après une administration intra-articulaire, il convient de restreindre au minimum toute sollicitation de l'articulation traitée pendant un mois et aucune intervention chirurgicale ne doit être pratiquée au niveau de cette articulation durant les huit semaines suivant l'utilisation de cette voie d'administration.

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

Il convient d'éviter l'auto-injection accidentelle.

En cas d'auto-ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

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

Éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux ou la peau, laver soigneusement la zone touchée à l'eau courante.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

Aucune.

3.6 Effets indésirables

Chevaux, bovins, caprins, porcins, chiens et chats :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)	Réactions d'hypersensibilité
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	hyperadrénocorticisme iatrogène (maladie de Cushing) ¹ , polyurie ² , polydipsie ² , polyphagie ² , rétention sodée ³ , rétention d'eau ³ , hypokaliémie ³ , calcinose cutanée, retard de cicatrisation des plaies, résistance réduite aux infections ou exacerbation d'infections existantes ⁴ , ulcération gastro-intestinale ⁵ , hépatomégalie ⁶ , modifications des paramètres hématologiques et biochimiques sanguins, hyperglycémie ⁷ , rétention placentaire ⁸ , diminution de

	la viabilité du veau ⁹ , pancréatite ¹⁰ , fourbure, diminution de la production laitière
--	--

¹ Hyperadrénocorticisme iatrogène (maladie de Cushing) impliquant une altération significative du métabolisme des lipides, des glucides, des protéines et des minéraux ; cela peut entraîner, par exemple, une redistribution de la graisse corporelle, une faiblesse musculaire et une perte de masse musculaire ainsi qu'une ostéoporose.

² Après administration par voie systémique, en particulier durant les premiers temps du traitement.

³ En cas d'utilisation sur du long terme.

⁴ En présence d'une infection bactérienne, une couverture antibiotique est généralement requise lorsque des stéroïdes sont utilisés. En présence d'infections virales, les stéroïdes peuvent aggraver la maladie ou accélérer sa progression.

⁵ Peut être exacerbée par les stéroïdes chez des animaux qui ont reçu des anti-inflammatoires non stéroïdiens ainsi que chez les animaux souffrant d'un traumatisme de la moëlle épinière.

⁶ Augmentation des enzymes hépatiques sériques.

⁷ Passagère.

⁸ Si le médicament vétérinaire est utilisé pour induire la parturition chez les bovins, il est possible d'observer une métrite et/ou une hypofertilité consécutives.

⁹ Si le médicament vétérinaire est utilisé pour induire la parturition chez les bovins, en particulier à des stades précoces.

¹⁰ Risque accru de pancréatite aiguë.

Les corticostéroïdes anti-inflammatoires, tels que la dexaméthasone, sont connus pour provoquer de nombreux effets secondaires. Si des doses uniques élevées sont généralement bien tolérées, celles-ci peuvent provoquer de graves effets secondaires lors d'une utilisation prolongée et en cas d'administration d'esters à longue durée d'action. Par conséquent, lors d'une utilisation à moyen ou long terme, il convient généralement d'utiliser la posologie minimale nécessaire pour maîtriser les symptômes.

Au cours du traitement, les doses efficaces inhibent l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien. Après l'arrêt du traitement, des symptômes d'insuffisance surrénalienne allant jusqu'à l'atrophie corticosurrénalienne peuvent apparaître, ce qui peut rendre l'animal incapable de gérer de manière adéquate les situations de stress. Il convient donc d'envisager des moyens de minimiser les problèmes d'insuffisance surrénalienne après l'arrêt du traitement.

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 également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

Hormis l'utilisation du médicament vétérinaire pour l'induction de la parturition chez les bovins, l'utilisation des corticostéroïdes n'est pas recommandée chez les femelles gestantes. L'administration en début de gestation est connue pour avoir provoqué des anomalies fœtales chez les animaux de laboratoire. L'administration en fin de gestation est susceptible d'induire une mise bas prématurée ou un avortement.

Lactation :

L'utilisation de corticostéroïdes chez les vaches et les chèvres allaitantes peut provoquer une réduction temporaire de la production laitière. Chez les petits qui tètent, le médicament vétérinaire ne doit être utilisé qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Voir également la rubrique 3.6.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation concomitante d'anti-inflammatoires non stéroïdiens peut exacerber l'ulcération du tractus gastro-intestinal.

Les corticostéroïdes pouvant diminuer la réponse immunitaire à la vaccination, la dexaméthasone ne doit pas être administrée en association avec des vaccins ou au cours des deux semaines qui suivent 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 hypokaliémiants.

L'utilisation concomitante d'une anticholinestérase peut entraîner une faiblesse musculaire accrue chez les animaux atteints de myasthénie grave.

Les glucocorticoïdes antagonisent les effets de l'insuline.

L'utilisation concomitante de phénobarbital, de phénytoïne et de rifampicine peut réduire les effets de la dexaméthasone.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voies d'administration :

Chevaux : Administration intraveineuse (i.v.), intramusculaire (i.m.), intra-articulaire ou péri-articulaire.

Bovins, caprins et porcins : Administration intraveineuse ou intramusculaire.

Chiens et chats : Administration intraveineuse, intramusculaire ou sous-cutanée (s.c.).

Utiliser des techniques normales d'asepsie.

Pour mesurer de petits volumes inférieurs à 1 mL du médicament vétérinaire, une seringue adéquatement graduée doit être utilisée afin de garantir une administration précise de la dose correcte.

Pour le traitement d'affections inflammatoires ou allergiques : les doses suivantes sont recommandées.

Espèces	Posologie
Chevaux, porcins	bovins, caprins, 0,06 mg de dexaméthasone/kg de poids vif, soit 1,5 mL/50 kg
Chiens, chats	0,1 mg de dexaméthasone/kg de poids corporel, soit 0,5 mL/10 kg

Pour le traitement de la cétose primaire chez les bovins et les caprins (acétonémie) : on recommande 0,02 à 0,04 mg de

dexaméthasone/kg de poids vif (bovins : 5-10 mL du produit par 500 kg de poids vif ; caprins : 0,65-1,3 mL de produit par 65 kg de poids vif), par injection intramusculaire unique, en fonction de la taille de la vache et de la durée des signes cliniques. Il convient de veiller à ne pas surdoser les races des îles anglo-normandes. Des doses plus élevées (jusqu'à 0,06 mg de dexaméthasone/kg) seront nécessaires si les signes sont présents depuis un certain temps ou si des animaux en rechute sont traités.

Pour l'induction de la parturition - afin d'éviter un fœtus trop gros et un œdème mammaire chez les bovins. Une injection intramusculaire unique de 0,04 mg de dexaméthasone/kg de poids vif, soit 10 mL du médicament vétérinaire par 500 kg de poids vif, après 260 jours de gestation.

La mise bas surviendra normalement dans les 48 à 72 heures.

Pour le traitement des arthrites, bursites ou ténosynovites par injection intra-articulaire ou péri-articulaire chez le cheval :

Dose de 1 à 5 mL du médicament vétérinaire.

Ces quantités ne sont pas spécifiques et sont données à titre purement indicatif. Les injections dans les cavités articulaires ou les bourses séreuses doivent être précédées de la ponction d'un volume équivalent de liquide synovial. Une asepsie stricte est essentielle.

Le bouchon peut être percé jusqu'à 100 fois en toute sécurité.

Choisir la taille du flacon la plus appropriée en fonction de l'espèce cible à traiter.

Lors du traitement de groupes d'animaux, utiliser une aiguille de prélèvement afin d'éviter de trop percer le bouchon. L'aiguille de prélèvement doit être retirée après le traitement.

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

Un surdosage peut provoquer une somnolence et une léthargie chez les chevaux.

Voir également la rubrique 3.6.

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, caprins :

- Viande et abats : 8 jours.

- Lait : 72 heures.

Porcins :

- Viande et abats :	2 jours après l'administration intramusculaire.
	6 jours après l'administration intraveineuse.

Chevaux :

- Viande et abats : 8 jours.

- Lait : Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QH02AB02.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Cette préparation contient l'ester phosphate de sodium de la dexaméthasone, un dérivé fluoro-méthyle de la prednisolone, qui est un puissant glucocorticoïde doté d'une activité minéralocorticoïde minimale. L'activité anti-inflammatoire de la dexaméthasone possède dix à vingt fois l'activité de la prednisolone.

Les corticostéroïdes suppriment la réponse immunitaire en inhibant la dilatation des capillaires, la migration et la fonction des leucocytes ainsi que la phagocytose. Les glucocorticoïdes ont un effet sur le métabolisme en augmentant la néoglucogenèse.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration du produit par voie intramusculaire, le phosphate sodique de dexaméthasone est rapidement absorbé et hydrolysé en dexaméthasone (base), induisant une réponse rapide et de courte durée (environ 48 heures). Le T_{max} chez les bovins, les caprins, les chevaux, les porcins, les chiens et les chats est atteint dans les 30 minutes suivant l'administration intramusculaire. La $T_{1/2}$ (temps de demi-vie) varie entre 5 et 20 heures, en fonction de l'espèce. La biodisponibilité après une administration intramusculaire est d'environ 100 %.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 ans.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre transparent de type I

Bouchon caoutchouc bromobutyle

Capsule aluminium

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

INDUSTRIAL VETERINARIA S.A.

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

FR/V/2346325 3/2018

Boîte de 1 flacon de 20 mL

Boîte de 6 flacons de 20 mL

Boîte de 12 flacons de 20 mL

Boîte de 1 flacon de 50 mL

Boîte de 6 flacons de 50 mL

Boîte de 12 flacons de 50 mL

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Boîte de 6 flacons de 100 mL

Boîte de 12 flacons de 100 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

21/12/2018

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

30/10/2025

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

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>).