

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rapidexon 2 mg/ml solution injectable.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

Principe actif:

Dexaméthasone (sous forme de phosphate de sodium de dexaméthasone) 2.0 mg

Excipient:

Alcool benzylique (E1519), 15.0 mg

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution incolore transparente, pratiquement exempte de particules.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux, bovins, porcins, chiens et chats.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Chez les chevaux, bovins, porcins, chiens et 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.

4.3 Contre-indications

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

Ne pas utiliser en cas d'infections virales au stade virémique ou en cas d'infections mycosiques systémiques.

Ne pas administrer chez les animaux souffrant d'ulcères gastroduodénaux ou cornéens ou de démodicose.

Ne pas administrer par voie intra-articulaire lorsqu'il y a des signes de fracture, d'infections bactérienne des articulations et d'ostéonécrose aseptique.

Ne pas utiliser dans les cas connus d'hypersensibilité au principe actif, aux corticostéroïdes et à tout autre ingrédient du produit.

Voir rubrique 4.7.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Si le médicament vétérinaire est utilisé pour l'induction de la parturition chez les bovins, une incidence élevée de rétention placentaire peut être observée ainsi qu'une métrite et/ou une baisse de la fertilité. La réponse à une thérapie de longue durée doit être surveillée à des intervalles réguliers par un médecin 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 seront prises lorsque le produit 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 d'étudier 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 d'utiliser 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 capsulage.

Voir rubrique 4.6.

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.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au principe actif ou à un excipient quelconque devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Les femmes enceintes ne devraient pas manipuler ce médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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.

Les stéroïdes proprement dits peuvent provoquer, pendant le traitement, un hypercorticisme (maladie de Cushing) impliquant une altération significative du métabolisme des lipides, des hydrates de carbone, des protéines et des minéraux; p. ex. une redistribution des réserves lipidiques de l'organisme, une prise de poids, une faiblesse musculaire et une perte de masse musculaire, ainsi que de l'ostéoporose peuvent en résulter.

Pendant la thérapie, les doses efficaces suppriment l'axe hypothalamique pituitaire-surrénal.

Après cessation 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 retrait du traitement (pour toute information supplémentaire, voir les textes standard).

Les corticostéroïdes administrés de manière systémique peuvent provoquer une polyurie, une polydipsie et une polyphagie, surtout durant les premiers stades de la thérapie. Certains corticostéroïdes peuvent provoquer une rétention de sodium et d'eau et une hypokaliémie en cas d'usage prolongé. Les corticoïdes systémiques ont déjà provoqué un dépôt de calcium dans la peau (calcinosis cutis).

L'utilisation de corticostéroïdes peut retarder la guérison des blessures et leurs effets immunodépresseurs peuvent affaiblir la résistance aux infections existantes ou exacerber ces dernières. En présence d'une infection bactérienne, une thérapie antibactérienne simultanée est généralement requise. En présence d'infections virales, les corticostéroïdes peuvent aggraver la maladie ou hâter sa progression.

On a observé une ulcération gastroduodénale chez des animaux traités aux corticostéroïdes et une ulcération gastroduodénale peut être exacerbée par les stéroïdes chez des patients auxquels ont été administrés des anti-inflammatoires non stéroïdiens et chez les animaux atteints d'un traumatisme à la moelle épinière.

L'utilisation de corticostéroïdes peut provoquer un grossissement du foie (hépatomégalie) accompagné d'une augmentation des enzymes hépatiques sériques et peut accroître le risque de pancréatite aiguë.

Les autres réactions indésirables possibles, associées à l'utilisation de corticostéroïdes comprennent la rétention placentaire, la métrite, la baisse de la fertilité, la fourbure, la réduction de la production laitière, des modifications des paramètres hématologiques et biochimiques sanguins.

Une hyperglycémie passagère peut survenir.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Ne pas administrer le produit aux femelles gravides, sauf lorsqu'on a l'intention d'induire la parturition. Il est connu que l'administration aux premiers stades de la gravidité a provoqué des anomalies fœtales chez les animaux de laboratoire. L'administration au dernier stade de la gravidité 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 allaitantes peut provoquer une réduction de la production laitière.

Voir rubrique 4.5.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

L'administration concomitante de médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens peut exacerber l'ulcération du tractus gastro-intestinal.

Étant 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 hypokaliémians.

L'usage simultané d'un anticholinestérase peut entraîner une faiblesse musculaire accrue chez les patients atteints de myasthénie gravis.

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.

4.9 Posologie et voie d'administration

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

Bovins, porcins, chiens et chats : Pour injection intramusculaire.

Les doses moyennes suivantes sont conseillées pour le traitement d'états inflammatoires ou allergiques. 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.

Espèce	Posologie
Chevaux, bovins, porcins	0.06 mg/kg de poids vif, correspondant à 1.5 ml/50 kg
Chien, chat	0.1 mg/kg de poids vif, 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 gravidité.

La parturition surviendra normalement dans les 48-72 heures.

Pour le traitement de l'arthrite, de la bursite ou de la paraténonite 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.

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.

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

Un surdosage peut induire une somnolence et une léthargie chez les chevaux. Voir rubrique 4.6.

4.11 Temps d'attente

Bovins viande et abats: 8 jours

 lait: 72 heures

Porcins viande et abats: 2 jours

Chevaux viande et abats: 8 jours.

 Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: corticostéroïde à usage systémique, glucocorticoïde.

Code ATVvet: QH02AB02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Cette préparation contient le phosphate de sodium ester de dexaméthasone, un dérivé fluoro-méthyle de prednisolone, qui est un puissant glucocorticoïde à activité minéralocorticoïde minimale. La dexaméthasone possède dix à vingt fois l'activité anti-inflammatoire de la prednisolone. Les corticostéroïdes suppriment la réponse immunologique par inhibition de la dilatation des capillaires, migration et fonction des leucocytes et phagocytose. Les glucocorticoïdes ont un effet sur le métabolisme en accroissant la glyconéogenèse.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après injection intramusculaire, cet ester soluble de dexaméthasone est absorbé rapidement et hydrolysé en l'alcool parent, donnant une réponse rapide qui se maintient pendant environ 48 heures. Le T_{max} chez les bovins, les chevaux, les porcins et les chiens est atteint dans les 20 minutes suivant administration intramusculaire. Le $T_{1/2}$ varie selon l'espèce entre 5 et 20 heures. La biodisponibilité après administration intramusculaire est presque de 100%. La dexaméthasone a une durée moyenne d'activité.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium,
citrate trisodique dihydrate,
alcool benzylique (E1519),
acide citrique monohydrate,
hydroxyde de sodium,
eau pour injections

6.2 Incompatibilités

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

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente en flacons de 50 ml et 100 ml: 2 ans.

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente en flacons de 25 ml: 18 mois.

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

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas congeler. Conserver le flacon dans son emballage extérieur d'origine.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

- Flacon

- * volume de 25 ml (conditionné dans flacon de 30 ml), 50 ml et 100 ml;
- * verre type I; qualité Ph.Eur.
- * incolore;

- Bouchon

- * bouchon en caoutchouc bromobutyle de type I
- * protégé par une capsule en aluminium

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Nom : Dechra Regulatory B.V.
Adresse : Handelsweg 25, 5531 AE Bladel
Pays : Pays-Bas

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

BE-V315533

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 24/03/2008
Date de renouvellement de l'autorisation : 09/03/2011

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

30/01/2020

SUR PRESCRIPTION VETERINAIRE