

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

OEDEX SACHET POUDDRE POUR SUSPENSION BUVALE POUR EQUINS BOVINS ET PORCINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un g contient :

Substances actives :

Trichlorméthiazide.....	12,50 mg
Dexaméthasone.....	0,25 mg

Excipient :

Composition qualitative en excipients et autres composants

Glucose monohydraté

Poudre blanche pour suspension buvable.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Equins, bovins et porcins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les équins, les bovins et les porcins :

- Traitement des œdèmes.

3.3 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.

3.4 Mises en garde particulières

Voir la rubrique « Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte ».

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

L'administration des corticostéroïdes en fin de gestation peut entraîner, chez les ruminants, une mise-bas prématurée ou un avortement.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'une des substances actives doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Equins, bovins et porcins :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Hypercorticisme iatrogène, polyuropolydipsie (PUPD), immunodépression, boulimie et redistribution des réserves lipidiques de l'organisme ¹ Baisse temporaire de la production laitière ²
--	---

¹ En cas d'usage prolongé

² Chez des bovins en lactation

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 « coordonnée » de la notice.

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

Les études de laboratoire sur les animaux de laboratoire ont mis en évidence des effets embryotoxiques pour la dexaméthasone. Utilisation des corticoïdes non recommandée durant la gestation.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale en administration individuelle après dispersion dans de l'eau.

0,01 à 0,02 mg de dexaméthasone et 0,5 à 1 mg de trichlorméthiazide par kg de poids vif par jour pendant 3 jours, selon le protocole suivant :

Equins, bovins :

- un sachet matin et soir le 1^{er} jour,
- un sachet par jour les 2^{ème} et 3^{ème} jours.

Porcins :

- un ½ sachet matin et soir le 1^{er} jour,
- un ½ sachet par jour les 2^{ème} et 3^{ème} jours.

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

Cf rubrique « Effets indésirables ».

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

Viandes et abats : 6 jours.

Lait : 3 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QC03AA56.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le trichlorméthiazide est un diurétique de la classe des benzothiadiazides. Il agit en réduisant la réabsorption tubulaire rénale des électrolytes. Il en résulte une augmentation de l'excrétion des ions sodium et chlorures et par voie de conséquence une augmentation de l'élimination de l'eau. L'excrétion du potassium et du magnésium est également augmentée.

La dexaméthasone est un puissant glucocorticoïde de synthèse possédant une faible activité minéralocorticoïde. 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.

Ses propriétés anti-inflammatoires aident à la résorption de l'œdème.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale du médicament, le trichlorméthiazide et la dexaméthasone sont rapidement absorbés.

La biodisponibilité du trichlorméthiazide est voisine de 14%. Le trichlorméthiazide est distribué dans les fluides extracellulaires et ne s'accumule pas dans d'autres tissus que le rein. Son élimination est urinaire.

La biodisponibilité de la dexaméthasone est voisine de 100%. Elle est largement distribuée dans tout l'organisme et se lie fortement aux protéines plasmatiques. Elle est éliminée par voie urinaire à la fois sous forme inchangée et conjuguée.

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 : 3 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet PVC-aluminium-papier

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

DOPHARMA FRANCE
23 RUE DU PRIEURE
SAINT HERBLON
44150 VAIR SUR LOIRE
FRANCE

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

FR/V/5839367 3/1990

Boîte de 40 sachets de 20 g
Boîte de 100 sachets de 20 g
Sachet de 20 g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

02/02/1990 - 22/12/2009

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

29/10/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

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>).