

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Alfadexx 2 mg/ml solution injectable pour chevaux, bovins, caprins, porcins, chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient :

Substance active:

Dexaméthasone	2,0 mg
(sous forme de phosphate sodique de dexaméthasone)	2,63 mg)

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	
Acide citrique (pour l'ajustement du pH)	
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)	
Eau pour préparations injectables	

Solution aqueuse transparente et incolore à légèrement brunâtre.

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 de l'inflammation et des réactions allergiques.

Chevaux :

Traitement de l'arthrite, de la bursite ou de la ténosynovite.

Bovins :

Traitement de la cétose primaire (acétonémie).
Induction de la parturition.

Caprins :

Traitement de la cétose primaire (acétonémie).

3.3 Contre-indications

Sauf dans les situations 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 en cas d'infections virales au stade virémique ou en cas d'infections mycosiques 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 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.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Les corticostéroïdes anti-inflammatoires, tels que la dexaméthasone, sont connus pour leurs nombreux effets indésirables. Alors que des doses uniques élevées sont généralement bien tolérées, elles peuvent provoquer des effets indésirables sévères en cas d'utilisation prolongée et lorsque des esters possédant une longue durée d'action sont administrés. Durant un traitement à moyen ou à long terme, il convient généralement d'utiliser les doses minimales efficaces pour maîtriser les symptômes cliniques.

La réponse à un traitement à long terme doit être surveillée à intervalles réguliers par un vétérinaire. L'utilisation de corticostéroïdes chez les chevaux peut induire une fourbure. Aussi, les chevaux traités par de telles préparations doivent être fréquemment surveillés pendant la période de traitement.

En raison des propriétés pharmacologiques de la substance active, des précautions particulières doivent être prises lorsque le médicament vétérinaire est utilisé chez des animaux dont le système immunitaire est affaibli.

Sauf dans les cas de cétose et d'induction de la parturition, l'administration de corticoïdes vise à induire une amélioration des signes cliniques plutôt qu'une guérison. La maladie sous-jacente doit faire l'objet d'investigations approfondies.

Après une administration intra-articulaire, on évitera au maximum de solliciter l'articulation concernée pendant un mois, et aucune chirurgie ne doit être pratiquée au niveau de l'articulation dans les huit semaines qui suivent l'administration par cette voie.

Des précautions spéciales doivent être prises afin d'éviter tout surdosage des races bovines anglo-normandes.

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

Ce médicament vétérinaire contient de la dexaméthasone, qui peut provoquer des réactions allergiques chez certaines personnes. Prendre les mesures nécessaires pour éviter toute auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la dexaméthasone doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Pour éviter tout risque d'auto-injection accidentelle, les femmes enceintes ne doivent pas manipuler ce médicament. La dexaméthasone peut affecter la fertilité ou le fœtus.

Ce médicament vétérinaire est irritant pour la peau et les yeux. Éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact accidentel du médicament vétérinaire avec les yeux ou la peau, rincer abondamment à l'eau fraîche. Consulter un médecin si des symptômes apparaissent.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

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

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y	Réactions d'hypersensibilité.
---	-------------------------------

compris les cas isolés):	
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	<p>Hyperadrénocorticisme (maladie de Cushing iatrogène)¹ ; troubles de la glande surrénale (atrophie)² ; polyurie³ ; polydipsie³, polyphagie³, cicatrisation des plaies retardée ; Trouble des électrolytes (rétention de sodium et d'eau, hypokaliémie)⁴, modifications des paramètres biochimiques sanguins et hématologiques, hyperglycémie⁵ ; calcinose cutanée, atrophie cutanée ; trouble du système immunitaire (affaiblissement de la résistance aux infections ou exacerbation d'infections existantes)⁶ ; ulcération gastro-intestinale⁷, pancréatite aiguë⁸ ; hépatomégalie⁹ ; agressivité¹⁰, dépression¹¹ ; diminution de la viabilité des veaux¹², rétention placentaire^{12,13} ; fourbure ; diminution de la production laitière.</p>

¹ Induisant une altération significative du métabolisme des lipides, glucides, protéines et minéraux entraînant par exemple une redistribution des réserves lipidiques de l'organisme, une faiblesse musculaire et une perte de masse musculaire et de l'ostéoporose.

² 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 d'affronter de manière adéquate les situations de stress. Il convient d'envisager des moyens de minimiser les problèmes d'insuffisance surrénalienne après l'arrêt du traitement ; par exemple, en administrant le médicament au moment du pic de cortisol endogène (c'est-à-dire le matin pour les chiens et le soir pour les chats), et en réduisant progressivement la posologie.

³ Surtout au début du traitement.

⁴ En cas d'utilisation prolongée.

⁵ Transitoire.

⁶ En présence d'une infection bactérienne, une couverture antibiotique est généralement requise en cas d'utilisation de stéroïdes. En présence d'infections virales, les stéroïdes peuvent aggraver la maladie ou accélérer sa progression.

⁷ Peut être exacerbée chez des animaux traités par anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), ainsi que chez les animaux présentant un traumatisme au niveau de la moelle épinière.

⁸ Risque augmenté.

⁹ S'accompagnant d'une augmentation des enzymes hépatiques sériques.

¹⁰ Chez les chiens.

¹¹ Occasionnellement chez les chats et les chiens.

¹² Lorsque le médicament vétérinaire est utilisé pour l'induction de la parturition chez les bovins.

¹³ Éventuellement suivies de métrites et/ou d'une sous-fertilité.

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 ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également 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 provoquer des anomalies foetales chez des 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.

L'utilisation chez les petits qui têtent ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Voir aussi la rubrique Effets indésirables.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration concomitante d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) peut exacerber une ulcération gastro-intestinale.

Les corticostéroïdes pouvant diminuer la réponse immunitaire à la vaccination, la dexaméthasone ne doit pas être utilisée en association avec des vaccins ou au cours des deux semaines qui suivent la vaccination. L'administration de dexaméthasone peut induire une hypokaliémie et par conséquent accroître le risque de toxicité des glycosides cardiaques. Le risque d'hypokaliémie peut être accru si la dexaméthasone est administrée en concomitance avec des diurétiques épargneurs de potassium.

L'utilisation simultanée d'une anticholinestérase peut aggraver la faiblesse musculaire 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

Chevaux : voies intraveineuse, intramusculaire, intra-articulaire et péri-articulaire.

Chiens et chats : voies intraveineuse, intramusculaire et sous-cutanée.

Bovins, caprins et porcins : voies intraveineuse et intramusculaire.

Pour le traitement d'états inflammatoires ou allergiques :

Les doses moyennes suivantes sont recommandées. Toutefois, la dose effectivement administrée doit être déterminée en fonction de la sévérité des signes et de leur ancienneté.

Espèces

Chevaux, bovins, caprins, porcins

Posologie

0,06 mg de dexaméthasone/kg de poids vif

(1,5 mL de médicament vétérinaire/50 kg de poids vif)

Chiens, chats

0,1 mg de dexaméthasone/kg de poids vif

(0,5 mL de médicament vétérinaire/10 kg de poids vif)

Pour le traitement de la cétose primaire (acétonémie) :

Il est recommandé d'administrer une dose de 0,02-0,04 mg de dexaméthasone/kg de poids vif (bovins : 5-10 mL de médicament vétérinaire par 500 kg de poids vif ; caprins : 0,65-1,3 mL de médicament vétérinaire par 65 kg de poids vif), par injection intramusculaire unique, en fonction de la taille de l'animal et de l'ancienneté des signes. Des doses plus élevées (c'est à dire 0,04 mg/kg) seront requises si les signes sont présents depuis un certain temps ou en cas de traitement d'animaux présentant une rechute.

Pour l'induction de la parturition, afin d'éviter un fœtus trop grand et un œdème mammaire chez les bovins.

Injection intramusculaire unique de 0,04 mg/kg de poids vif (correspondant à 10 mL de médicament vétérinaire pour une vache pesant 500 kg) après 260 jours de gestation.

La parturition surviendra normalement dans les 48 à 72 heures.

Pour le traitement de l'arthrite, de la bursite ou de la ténosynovite par injection intra-articulaire ou péri-articulaire chez le cheval :

Dose 1 - 5 mL de médicament vétérinaire par traitement.

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. Chez les chevaux destinés à la consommation humaine, une dose totale de 0,06 mg de dexaméthasone/kg de poids vif ne doit pas être dépassée. Le respect d'une asepsie stricte est essentiel.

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

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

Voir la 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

3.12 Temps d'attente

Bovins et caprins :

Viande et abats : 8 jours.

Lait : 72 heures.

Porcins :

Viande et abats : 2 jours après une administration intramusculaire.

Viande et abats : 6 jours après une administration intraveineuse.

Chevaux :

Viande et abats : 8 jours.

Ne pas utiliser chez les chevaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QH02AB02.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La dexaméthasone est un puissant glucocorticoïde de synthèse doté d'une faible activité minéralocorticoïde. La dexaméthasone possède une activité anti-inflammatoire dix à vingt fois plus élevée que 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 augmentant la néoglucogenèse. L'administration de dexaméthasone mime les effets du cortisol et produit par conséquent un signal qui initie l'induction de la parturition chez les ruminants si le fœtus est vivant.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration du médicament vétérinaire 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 %.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre de type I transparent de 50 ml et 100 ml fermés par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et une capsule en aluminium, dans une boîte en carton.

Conditionnement :

Boîte en carton avec 1 flacon de 50 ml.

Boîte en carton avec 1 flacon de 100 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Alfasan Nederland B.V.

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

BE-V594373

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

11/01/2022

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

29/10/2025

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>).