

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dexadreson® ad us. vet., solution injectable pour bovins, chèvres, chevaux, porcs, chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient:

Substance active:

Dexamethasonum (ut D. natrii phosphas) 2.0 mg

Excipients:

Alcohol benzylicus 15.6 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

Solution aqueuse, incolore

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, chèvres, chevaux, porcs, chiens et chats

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

- Choc chez les chiens et les chats (choc anaphylactique, choc dû à des endotoxines)
- Cétose primaire (acétonémie)
- Arthrite aseptique, bursite, tendosynovite, tendinite, discopathies
- Affections allergiques
- Agalactie des truies (MMA)
- Fourbure des chevaux au stade précoce exsudatif
- Maladies cutanées: dermatites allergiques (eczéma)
- Déclenchement de la mise bas chez les bovins

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de:

Diabetes mellitus

Ulcères gastro-intestinaux

Ostéoporose

Hyperadrénocorticisme

Insuffisance cardiaque

Maladies des reins

Mycoses systémiques

Processus septiques

Ne pas utiliser durant le dernier trimestre de la gestation (sauf en cas de déclenchement volontaire de la mise bas chez les bovins).

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Pas de données disponibles.

anti-inflammatoire, antiallergique:	0.1 - 0.5 mg/kg PV par jour i.m. ou i.v.
immunodépresseur:	0.25 - 0.5 mg/kg PV par jour i.m. ou i.v.
Oedèmes du cerveau et de la moelle épinière ou oedèmes après traumatisme /discopathie/tumeurs:	
au départ	2 - 3 mg/kg PV i.v.
puis réduire à	0.2 mg/kg PV par jour;
Traitement d'urgence en cas d'asthme félin:	1 mg/kg PV i.v.
	Le produit est efficace pendant env. 24 – 48 heures.
Choc:	2 – 8 mg/kg PV i.v. (ou 2 mg/kg PV i.v., 2 - 3 fois)

L'efficacité de Dexadreson® dure environ 24 - 48 heures

Chez les chevaux, Dexadreson® peut être administré par voie intra-articulaire, la posologie recommandée est de 5 - 10 ml par animal, suivant la taille du sujet. L'injection intra-articulaire doit être effectuée dans des conditions aseptiques très strictes.

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

Une surdose continue peut entraîner le développement du syndrome de Cushing.

4.11 Temps d'attente

Bovin, chèvre:

Lait: 3.5 jours (7 traites)

Tissus comestibles: 8 jours

Cheval:

Tissus comestibles: 8 jours

Ne pas utiliser chez les juments dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Porc:

Tissus comestibles: 2 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Glucocorticoïdes systémiques, dexaméthasone

Code ATCvet: QH02AB02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Dexadreson® ad us. vet. contient de la dexaméthasone, un produit de synthèse analogue au cortisol, sous forme d'ester de phosphate de sodium. La dexaméthasone est un corticostéroïde très actif, dont l'activité minéralo-corticostéroïde est faible, mais l'activité glucocorticostéroïde élevée. Dexadreson® est un glucocorticostéroïde à effet bref et action rapide. Quelques minutes seulement après l'administration intraveineuse de l'ester, de fortes concentrations de la substance active hydrolysée ont été mesurées dans le plasma. Dexadreson® exerce un effet anti-inflammatoire, anti-allergique, gluconéogénétique, agit contre les chocs et peut être utilisé pour déclencher les mises bas chez les bovins. Des études de tolérance réalisées avec le double de la dose thérapeutique ont prouvé que le produit était bien toléré par les espèces animales cibles. Les injections intra-articulaires de Dexadreson® étant bien tolérées, il est possible de traiter localement les inflammations synoviales aseptiques chez les chevaux.

La stabilisation des membranes lysosomales sous l'effet de la dexaméthasone accélère la guérison des inflammations. C'est pourquoi la présente formule comprenant un ester soluble convient tout particulièrement pour le traitement des réactions anaphylactiques, des inflammations aiguës et des chocs. La littérature scientifique recommande, en cas de choc, d'utiliser des doses intraveineuses de 5 mg de dexaméthasone par kg de poids vif.

Dans les cas de cétose primaire chez les vaches, une seule injection de Dexadreson® suffit à augmenter le glucose sanguin pour 16 à 20 heures. Vingt-quatre heures après l'injection, le taux retombe rapidement et revient à son niveau initial env. 2 à 3 jours après l'injection.

Les glucocorticostéroïdes simulent le pic foetal de cortisol endogène à la fin de la gestation et déclenchent ainsi la mise bas. Durant le dernier mois de la gestation, une seule dose de Dexadreson® suffit chez la plupart des vaches à déclencher la mise bas de manière sûre et efficace en l'espace de 72 heures.

Lorsque la durée de la gestation est inférieure à 8 mois, il est possible de déclencher la mise bas chez env. 66 % des vaches en appliquant une dose de 10 ml de Dexafort® ad us. vet. (phénylpropionate de dexaméthasone et phosphate de sodium de dexaméthasone). Il faut tout de même savoir qu'il peut s'écouler jusqu'à onze jours entre l'administration du produit et la mise bas. Six à douze jours après l'administration du produit, il peut s'avérer nécessaire de procéder à une deuxième injection de Dexadreson®, produit efficace à court terme. La majorité des veaux naissent dans les 72 heures qui suivent cette deuxième injection.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration intramusculaire, l'ester de phosphate de sodium est rapidement résorbé au point d'injection et hydrolysé en un composant actif, la dexaméthasone. Dexadreson® se caractérise par son effet immédiat et sa courte durée d'action. Après injection intramusculaire, la biodisponibilité du produit est proche de 100 %. Chez les vaches, les chèvres, les chevaux, les porcs et les chiens, les taux plasmatiques maximaux sont atteints dans les 20 minutes qui suivent l'injection. La demi-vie du produit dans le plasma est de 5 à 13 heures après injection intraveineuse et de 5 à 20 heures après injection intramusculaire.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcohol benzylicus
Natrii chloridum
Natrii citras dihydricus
Natrii hydroxidum
Acidum citricum
Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C). Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de verre Type I avec bouchon de caoutchouc

Présentation:
Flacon de 50 ml dans une boîte

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

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

MSD Animal Health SARL
Werftstrasse 4, 6005 Lucerne

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

Swissmedic 36531 030 50 ml
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 01.03.1972
Date du dernier renouvellement: 17.11.2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

29.12.2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.