

1. Dénomination du médicament vétérinaire

Naquadem ad us. vet., granulés pour bovins

2. Composition qualitative et quantitative

1 sachet de 18 g de granulés contient :

Substances actives :

Trichlormethiazidum 200 mg

Dexamethasonum 5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. Forme pharmaceutique

Fins granulés blancs à administrer par voie orale ou pour la préparation d'une suspension

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovin

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Diurétique oral pour bovins

Œdème mammaire pendant la période péripartale chez les bovins

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser Naquadem dans les cas suivants :

- ulcères du système digestif
- maladies infectieuses virales et mycosiques
- hyperadrénocorticisme
- dysfonctionnement rénal sévère
- hypokaliémie sévère
- allergie aux sulfamides
- dans le dernier tiers de la gestation, sauf pour les indications susmentionnées

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les infections bactériennes ou parasitaires préexistantes doivent être traitées de façon appropriée avant le début du traitement avec Naquadem.

4.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Un intervalle de temps approprié doit être respecté entre une vaccination et un traitement avec des glucocorticoïdes. Il est contre-indiqué d'effectuer une immunisation active pendant et jusqu'à deux semaines après une thérapie avec des glucocorticoïdes.

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

Éviter le contact direct avec le médicament vétérinaire.

Porter des gants lors de l'utilisation sous forme de suspension. En cas de contact accidentel avec la peau, les muqueuses ou les yeux, nettoyer/rincer à l'eau courante claire. Se laver les mains après utilisation.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets indésirables suivants peuvent survenir :

- pertes accrues de potassium
- suppression de l'ACTH, atrophie d'inactivité réversible du cortex des glandes surrénales
- immunosuppression avec risque accru d'infections
- cicatrisation retardée
- polydipsie, polyphagie, polyurie
- ulcères du système digestif
- effets diabétogènes avec réduction de la tolérance au glucose
- diminution passagère de la production laitière

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

La dexaméthasone pouvant passer dans le lait, l'administration du lait à des veaux peut, dans certaines circonstances, provoquer des problèmes de croissance.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

- L'administration simultanée d'anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS) augmente le risque d'ulcères du système digestif.
- Ne pas utiliser en même temps qu'un antibiotique bactériostatique.

4.9. Posologie et voie d'administration

Granulés à donner avec la nourriture et conçus pour produire une suspension.

Mélanger une dose journalière de granulés avec environ 100 ml d'eau dans une seringue et agiter.

Administer la suspension immédiatement.

Œdème mammaire post-partum :	Prophylaxie de l'œdème mammaire associé au vêlage :
1er jour : 2 sachets de Naquadem par animal	3 jours avant le vêlage : 1 sachet de Naquadem par animal
2ème jour : 1 sachet de Naquadem par animal	2 jours avant le vêlage : ½ sachet de Naquadem par animal
3ème jour : 1 sachet de Naquadem par animal	1 jour avant le vêlage : ½ sachet de Naquadem par animal

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

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

4.11. Temps d'attente

Tissus comestibles : 5 jours

Lait : 1 jour

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : association d'un diurétique et d'un glucocorticoïde

Code ATCvet : QC03AA56

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Naquadem contient le diurétique trichlorméthiazide et l'anti-inflammatoire dexaméthasone.

La dexaméthasone appartient au groupe des glucocorticoïdes synthétiques. Elle possède une activité glucocorticoïde 25 à 30 fois supérieure au cortisol synthétisé par l'organisme, tandis que son activité minéralocorticoïde est cliniquement insignifiante. La dexaméthasone agit principalement sur le métabolisme des hydrates de carbone, des protéines et des lipides et possède des propriétés anti-inflammatoires, antiallergiques, immunosuppressives et stabilisatrices de membranes cellulaires.

Le trichlorméthiazide fait partie du groupe des diurétiques thiazidiques (substance inhibitrice de l'anhydrase carbonique avec structure sulfamide). L'effet diurétique agit au niveau du tube distal et repose sur l'inhibition de la réabsorption du sodium. Grâce à l'augmentation de la quantité de Na⁺ et d'eau dans le tube distal, l'excrétion de K⁺ est accentuée. La perte de sel et de liquide active le système rénine-angiotensine : la sécrétion d'aldostérone accroît, ce qui augmente encore l'excrétion de K⁺. C'est pourquoi des pertes considérables de K⁺ peuvent survenir, particulièrement au début du traitement.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après injection intramusculaire de dexaméthasone, la concentration plasmatique maximale est atteinte en une à deux heures. La demi-vie plasmatique peut atteindre 5 heures, selon les espèces. L'effet perdure cependant plus longtemps (demi-vie biologique de plus de 36 heures). La dexaméthasone est liée aux protéines plasmatiques à environ 75% et c'est la partie libre qui est active d'un point de vue pharmacologique. La dexaméthasone pénètre bien dans les tissus et passe aussi à travers les barrières hématoencéphalique et placentaire. De petites quantités se retrouvent également dans le lait. La dexaméthasone est principalement éliminée par les reins et, dans une moindre proportion, par la bile. Après administration orale, le trichlorméthiazide est bien résorbé et la diurèse commence après 1 à 2 heures. L'élimination s'effectue essentiellement par les reins. Les diurétiques thiazidiques sont aussi réabsorbés dans les néphrons. Selon le dosage, l'effet perdure de 6 à 12 heures.

5.3. Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Lactosum monohydricum

Maydis amyllum

Amylum pregelificatum

Magnesii stearas

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

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (15 - 25 °C) et à l'abri de l'humidité.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Carton avec 4 sachets en plastique-aluminium de 18 g chacun

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

Dr. E. Graeub AG
Rehhagstrasse 83
3018 Berne
Tél. : 031 980 27 27
Fax : 031 980 27 28
info@graeub.com

8. Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Swissmedic 57'782'001 4 x 18 g
Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

Date de première autorisation : 16.05.2008
Date du dernier renouvellement : 05.10.2022

10. Date de mise à jour du texte

07.12.2022

Interdiction de vente, délivrance et/ou d'utilisation

Sans objet