

DEXAFAS[®] ad us. vet.

Solution injectable pour bovins, caprins, chevaux, porcins, chiens et chats

Dexamethasone

fr 1. Dénomination du médicament vétérinaire

Dexafast ad us. vet., solution injectable

2. Composition qualitative et quantitative

1 ml de solution injectable contient :

Substance active : Dexaméthasone (ut D. natrii phosphas) 2.0 mg

Excipient : Alcohol benzylicus (E1519) 15.6 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable

Solution claire et incolore

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovin, caprin, cheval, porc, chien et chat

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

Glucocorticoïde pour bovins, caprins, chevaux, porcins, chiens et chats :

- Choc chez le chat et le chien (choc anaphylactique, choc endotoxique)

- Cétose primaire (acétonémie)

- Arthrite aseptique, bursite, ténosynovite, tendinite, discopathies

- Affections allergiques

- Agalactie de la truie (MMA/SDPP)

- Fourbure du cheval au stade exsudatif précoce

- Affections cutanées : dermatite allergique (eczéma)

- Déclenchement de la mise bas chez les bovins

4.3. Contre-indications

Dernier tiers de la gestation (sauf en cas de déclenchement volontaire de la mise bas chez le bovin), diabète sucré, ulcère gastro-intestinal et ulcère de la cornée, ostéoporose, hyperadrénocorticisme, insuffisance cardiaque, affections rénales, mycoses systémiques, démodicose, processus septiques

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

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

4.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal : En cas d'infection, un traitement concomitant par antibiotiques ou agents chimiothérapeutiques doit être effectué.

Chez le cheval, Dexafast ne peut être utilisé qu'au stade précoce d'une laminite (au cours des premières 24 heures).

Chez le cheval, l'utilisation de corticostéroïdes peut éventuellement provoquer une laminite. Il est donc conseillé de contrôler fréquemment le cheval pendant le traitement par corticostéroïdes.

Après application intra-articulaire, il est conseillé de ménager l'articulation traitée pendant un mois. Il conviendra d'attendre au moins huit semaines avant d'opérer cette articulation.

En cas d'utilisation de Dexafast pour traiter un choc, il conviendra d'administrer des solutions injectables appropriées par voie intraveineuse afin de maintenir le volume plasmatique et l'équilibre acido-basique devra être surveillé.

En cas de traitement au long cours, il est conseillé au vétérinaire de vérifier régulièrement les effets de ce médicament vétérinaire. En cas d'utilisation de moyenne ou longue durée, il est conseillé de limiter la dose au minimum nécessaire pour contrôler les symptômes.

En raison des propriétés pharmacologiques du principe actif, une prudence particulière est recommandée lorsque ce médicament vétérinaire est utilisé chez des animaux présentant un affaiblissement du système immunitaire.

Les corticostéroïdes sont généralement administrés en vue d'améliorer les symptômes cliniques et non en vue d'obtenir une guérison. Il conviendra donc de continuer à traiter la maladie sous-jacente.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux : Une auto-injection accidentelle doit être évitée.

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et montrer la notice ou l'étiquette.

Éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincer abondamment la zone touchée à l'eau claire.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des autres composants devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes. Se laver les mains après utilisation.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les corticostéroïdes comme la dexaméthasone peuvent, en particulier en cas de traitement au long cours et lors de l'utilisation de préparations à libération prolongée, provoquer toute une série d'effets indésirables :

- Immunosuppression

- Cicatrisation retardée

- Ulcère gastro-intestinal

- Ostéoporose, arthropathie, atrophie cutanée, fonte musculaire (syndrome de Cushing)

- Déclenchement de la mise bas chez les bovins et les caprins lors du dernier tiers de la gestation (sauf en cas de déclenchement volontaire de la mise bas)

- Tolérance réduite au glucose

- Abaissement du seuil épileptogène

- Suppression de la sécrétion d'ACTH, inactivité du cortex surrénal

- Hépatomégalie

- Pancréatite aiguë

- L'administration de corticostéroïdes aux premiers stades de la gestation peut nuire au fœtus.

- Rétention placentaire avec métrite subséquente et infertilité lors du déclenchement de la mise bas chez les bovins.

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

Horrmis en vue de déclencher la mise bas chez les bovins, l'utilisation de corticostéroïdes chez les animaux gestants n'est pas recommandée. L'utilisation de ce médicament vétérinaire en vue de déclencher la mise bas chez les bovins peut donner lieu à une incidence élevée de rétention placentaire. Après une administration aux premiers stades de la gestation, celui-ci a provoqué des anomalies du fœtus chez des animaux de laboratoire. L'utilisation aux derniers stades de la gestation peut entraîner une parturition prématurée ou un avortement.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire chez des vaches en lactation peut entraîner une diminution du rendement laitier.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation concomitante d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) peut aggraver les ulcérations gastro-intestinales.

Les corticostéroïdes étant susceptibles d'affaiblir la réaction immunitaire après une vaccination, la dexaméthasone ne doit pas être administrée en concomitance avec des vaccins ou dans les deux semaines qui suivent la vaccination.

La dexaméthasone peut déclencher une hypokaliémie et, par conséquent, augmenter la toxicité des glycosides cardiotoniques. Le risque d'hypokaliémie augmente également lorsque la dexaméthasone est administrée en concomitance avec des diurétiques kaliurétiques (diurétiques de l'anse et thiazidiques). L'utilisation concomitante d'inhibiteurs de l'acétylcholinestérase peut entraîner une faiblesse musculaire accrue chez les patients atteints de myasthénie grave. Les glucocorticoïdes antagonisent les effets de l'insuline.

L'utilisation concomitante de phénothiazine, de phénytoïne et de rifampicine (induction des enzymes hépatiques) peut atténuer l'action de la dexaméthasone.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voies d'administration

Bovins, caprins et porcins : injection intramusculaire

Chevaux : injection intraveineuse, intramusculaire ou intra-articulaire

Chiens et chats : injection intraveineuse ou intramusculaire

Pour le traitement des affections inflammatoires et allergiques, le dosage suivant est recommandé :

Bovins, caprins, chevaux et porcins : 0.06 mg de dexaméthasone/kg PC (0.03 ml/kg = 3 ml/100kg)

Pour traiter une cétose primaire chez les *bovins* (acétonémie), il est recommandé, en fonction de la taille de la vache et de la durée des symptômes, d'utiliser une dose de 0.02 à 0.04 mg de dexaméthasone/kg PC sous la forme d'injection intramusculaire, ce qui correspond à 5 – 10 ml de ce médicament vétérinaire par 500 kg PC. Pour les races originaires des Îles Anglo-Normandes (Jersey et Guernesey), veillez à éviter les surdosages. Des doses supérieures (jusqu'à 0.06 mg de dexaméthasone/kg) sont nécessaires si les symptômes persistent ou pour traiter des animaux en rechute.

Pour déclencher la mise bas en vue d'éviter des fœtus surdimensionnés et des œdèmes mammaires chez les *bovins* : une injection intramusculaire unique de 0.04 mg de dexaméthasone/kg PC correspondant à 10 ml de ce médicament vétérinaire par 500 kg PC après le 26^e jour de gestation. La mise bas a normalement lieu dans les 48 – 72 heures.

Arthrite, bursite, ténosynovite chez les *chevaux* : 5 – 10 ml par animal en injection intra-articulaire (correspondant à 10 – 20 mg de dexaméthasone), en fonction de la taille de l'animal. Avant une injection dans des articulations ou dans la bourse séreuse, le même volume de liquide synovial doit être éliminé. L'injection intra-articulaire doit être réalisée dans des conditions d'asepsie strictes.

Chiens et chats :

- Traitement anti-inflammatoire, anti-allergique : 0.1 – 0.5 mg de dexaméthasone/kg PC par jour en injection i.m. ou i.v. (correspondant à 0.05 – 0.25 ml/kg)

- Traitement immunosuppresseur : 0,25 – 5 mg de dexaméthasone/kg PC par jour en injection i.m. ou i.v. (correspondant à 0,125 – 0,25 ml/kg)
- Gonflement cérébral et médullaire ou œdème après traumatisme/discopathie/tumeurs : initialement : 2 – 3 mg de dexaméthasone/kg PC i.v. (correspondant à 1 – 1,5 ml/kg), puis diminution progressive à 0,2 mg de dexaméthasone/kg PC par jour (correspondant à 0,1 ml/kg)
- Traitement d'urgence de l'asthme félin : 1 mg de dexaméthasone/kg PC i.v. (correspondant à 0,5 ml/kg)
- Choc : 2 – 8 mg de dexaméthasone/kg PC i.v. (correspondant à 1 – 4 ml/kg) (ou 2 mg de dexaméthasone/kg PC i.v., à renouveler 2 à 3 fois)

L'action de Dexafast persiste durant env. 24 – 48 heures.

Le bouchon peut être percé jusqu'à 100 fois en toute sécurité.

Veuillez sélectionner la taille de flacon la mieux adaptée à l'espèce cible à traiter.

Lorsque des groupes d'animaux sont traités en un seul passage, il est recommandé de laisser une canule de prélèvement dans le bouchon afin d'éviter une perforation excessive. Après la séance de traitement, la canule de prélèvement doit être retirée.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire
Chez le cheval, un surdosage peut entraîner des étourdissements et une léthargie.

4.11. Temps d'attente

Tissus comestibles :

Bovins et caprins :	8 jours
Porcins :	2 jours
Chevaux :	8 jours

Lait :
Bovins et caprins : 3,5 jours (7 traites)
Chevaux : ne pas utiliser chez les chevaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : corticostéroïdes à usage systémique
Code ATCvet : QH02AB02

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Dexafast ad us. vet. contient de la dexaméthasone, un analogue synthétique du cortisol, sous la forme d'ester de phosphate de sodium. La dexaméthasone est un corticostéroïde hautement actif à faible activité minéralocorticostéroïde, mais à forte activité glucocorticostéroïde. L'action anti-inflammatoire de la dexaméthasone est dix à vingt fois supérieure à celle de la prednisolone. Dexafast est un glucocorticostéroïde à action brève et à délai d'action rapide. Dexafast exerce une action anti-inflammatoire, anti-allergique, gluconéogénique. Il agit contre le choc et peut être utilisé chez les bovins pour déclencher la mise bas. Au cours d'études de tolérance avec double dose thérapeutique, une bonne tolérance a été démontrée chez les espèces cibles. La bonne tolérance de l'injection intra-articulaire de Dexafast permet le traitement local d'inflammations synoviales aseptiques chez le cheval.

Les corticostéroïdes suppriment la réponse immunitaire en inhibant la dilatation des capillaires, la migration et la fonction des leucocytes et la phagocytose.

La stabilisation de la membrane lysosomale par la dexaméthasone favorise l'atténuation des inflammations. La présente formulation contient un ester soluble et se prête donc particulièrement au traitement des réactions anaphylactiques, des inflammations aiguës et des chocs. Dans la littérature, des doses intraveineuses de 5 mg de dexaméthasone par kg de poids corporel sont recommandées en cas de choc.

En cas de cétose primaire chez la vache, après une injection unique de Dexafast, le taux de glucose sanguin augmente pendant 16 – 20 heures, chute rapidement 24 heures après l'administration et atteint de nouveau les valeurs initiales env. 2 à 3 jours après l'injection.

Les glucocorticostéroïdes simulent la hausse du cortisol endogène fœtal en fin de gestation, déclenchant ainsi la mise bas. Au cours du dernier mois de gestation, une dose unique de Dexafast permet de déclencher la mise bas de manière sûre et fiable chez la plupart des vaches dans les 72 heures.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Ce médicament vétérinaire contient l'ester de phosphate de sodium de la dexaméthasone. Après administration intramusculaire, l'ester de phosphate de sodium est rapidement résorbé au site d'injection et hydrolysé pour former le constituant actif dexaméthasone.

Dexafast se caractérise par un délai d'action rapide et une durée d'action courte. Après injection intramusculaire, la biodisponibilité est de près de 100 %. Chez les bovins, caprins, chevaux, porcins et chiens, la concentration plasmatique maximale est atteinte dans les 20 minutes qui suivent l'injection intramusculaire. La demi-vie plasmatique après injection intraveineuse est de 5 – 13 heures et de 5 – 20 heures après une injection intramusculaire.

5.3. Propriétés environnementales

Aucune donnée

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Alcohol benzylicus (E1519) , Natrii chloridum, Natrii citras dihydricus, Natrii hydroxidum (pour l'ajustement du pH), Acidum citricum monohydricum (pour l'ajustement du pH), Aqua ad inieciabilia

6.2. Incompatibilités majeures

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 : 48 mois

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

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention «EXP.» sur l'emballage.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conservé à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

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

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Carton avec flacon en verre de 20 ml, 50 ml ou 100 ml avec bouchon en caoutchouc et 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 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 67'606'001 20 ml

Swissmedic 67'606'004 50 ml

Swissmedic 67'606'007 100 ml

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de la première autorisation : 03.03.2020

Date du dernier renouvellement : 18.06.2024

10. Date de mise à jour du texte

22.07.2021

Interdiction de vente, délivrance et/ou d'utilisation

Sans objet