FORDEXIN 2 MG/ML

NOTICE

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

Que contient cette notice ?

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT
2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE
3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)
4. INDICATION(S)
5. CONTRE-INDICATIONS
6. EFFETS INDÉSIRABLES
7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)
8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION
9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE
10. TEMPS D'ATTENTE
11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION
12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)
13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT
14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE
15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelone)
Espagne

Fabricant responsable de la libération des lots :
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Allemagne

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Allemagne

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelone
Espagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Fordexin 2 mg/ml solution injectable pour chevaux, bovins, porcins, chiens et chats
Dexaméthasone

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Pour 1 ml :

Substance active :
Dexaméthasone 2,0 mg
(sous forme de phosphate de sodium)

Excipient :
Alcool benzylique (E1519) 15,6 mg

Solution incolore et transparente.

4. INDICATION(S)

Chevaux, bovins, porcins, chiens et chats :
Traitement des affections inflammatoires ou allergiques.

Bovins :
Induction de la mise bas.
Traitement de la cétose primaire (acétonémie).

Chevaux :
Traitement des arthrites, bursites ou ténosynovites.

5. CONTRE-INDICATIONS

Sauf en cas 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 lors d'infections virales pendant la phase virémique ou en cas de mycoses 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 particulier en présence de signes de fractures, d'infections articulaires bactériennes et d'ostéonécrose aseptique.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active, aux corticostéroïdes ou à tout autre composant du produit.
Voir également rubrique « Gestation et lactation ».

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Les corticostéroïdes anti-inflammatoires, tels que la dexaméthasone, sont connus pour leurs nombreux effets secondaires. Si des doses uniques élevées sont généralement bien tolérées, celles-ci peuvent provoquer de graves effets secondaires lors d'une utilisation prolongée et en cas d'administration d'esters à longue durée d'action. Par conséquent, lors d'une utilisation à moyen ou long terme, il convient généralement d'utiliser la posologie minimale nécessaire pour maîtriser les symptômes.

Les stéroïdes proprement dits peuvent causer, au cours du traitement, un *hyperadrénocorticisme iatrogène* (maladie de Cushing) impliquant une altération significative du métabolisme des lipides, des glucides, des protéines et des minéraux ; cela peut entraîner, par exemple, une redistribution de la graisse corporelle, une faiblesse musculaire et une perte de masse musculaire ainsi qu'une ostéoporose.

Au cours du traitement, les doses efficaces inhibent l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien. 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 donc d'envisager des moyens de minimiser les problèmes d'insuffisance surrénalienne après le retrait du traitement (pour une discussion plus détaillée, voir les textes standard).

Les corticostéroïdes administrés par voie systémique peuvent causer une polyurie, une polydipsie et une polyphagie, en particulier durant les premiers stades du traitement. Certains corticostéroïdes peuvent provoquer une rétention de sodium et d'eau ainsi qu'une hypokaliémie en cas d'utilisation prolongée. Les corticostéroïdes systémiques ont provoqué des dépôts de calcium dans la peau (calcinose cutanée).

Les corticostéroïdes peuvent retarder la cicatrisation des plaies et leurs actions immunosuppressives peuvent affaiblir la résistance aux infections ou exacerber des infections existantes. En présence d'une infection bactérienne, une couverture antibiotique est généralement requise lorsque des stéroïdes sont utilisés. En présence d'infections virales, les stéroïdes peuvent aggraver la maladie ou accélérer sa progression.

Des ulcérations gastro-intestinales ont été rapportées chez des animaux traités avec des corticostéroïdes et l'ulcération gastro-intestinale peut être exacerbée par les stéroïdes chez des patients qui ont reçu des anti-inflammatoires non stéroïdiens ainsi que chez les animaux souffrant d'un traumatisme de la moëlle épinière. Les stéroïdes peuvent entraîner un grossissement du foie (hépatomégalie) accompagné d'une augmentation des enzymes hépatiques sériques.

L'utilisation de corticostéroïdes peut provoquer des modifications des paramètres hématologiques et biochimiques sanguins. Une hyperglycémie passagère peut survenir.
Si le produit est utilisé pour provoquer la mise bas chez les bovins, il est possible d'observer une incidence élevée de rétention placentaire ainsi qu'une métrite ou une hypofertilité consécutives. Une telle utilisation de la dexaméthasone, en particulier à des stades précoces, peut être associée à une diminution de la viabilité du veau.

L'utilisation de corticostéroïdes peut augmenter le risque de pancréatite aiguë. D'autres effets indésirables possibles associés à l'utilisation de corticostéroïdes comprennent fourbure et diminution de la production laitière.

Dans de très rares cas, des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :
- très fréquent (effets indésirables observés chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chevaux, bovins, porcins, chiens et chats.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voies d'administration :
Chevaux : Injection intraveineuse, intramusculaire ou intra-articulaire.
Bovins, porcins, chiens et chats : Injection intramusculaire.

Utiliser des techniques normales d'asepsie.
Pour mesurer de petits volumes inférieurs à 1 ml du produit, une seringue adéquatement graduée doit être utilisée afin de garantir une administration précise de la dose correcte.

Pour le traitement d'affections inflammatoires ou allergiques : les doses suivantes sont recommandées.

Espèces	**Posologie**
Chevaux, bovins, porcins	0,06 mg de dexaméthasone/kg de poids vif, soit 1,5 ml/50 kg
Chiens, chats	0,1 mg de dexaméthasone/kg de poids vif, soit 0,5 ml/10 kg

Pour le traitement de la cétose primaire chez les bovins (acétonémie) : on recommande 0,02 à 0,04 mg de dexaméthasone/kg de poids vif, soit une dose de 5-10 ml du produit par 500 kg de PV administrés par injection intramusculaire en fonction de la taille de la vache et de la durée des signes. Il convient de veiller à ne pas surdoser les races des îles anglo-normandes. Des doses plus élevées seront nécessaires si les signes sont présents depuis un certain temps ou si des animaux en rechute sont traités.

Pour l'induction de la mise bas - afin d'éviter un fœtus surdimensionné et un œdème mammaire chez les bovins. Une injection intramusculaire unique de 0,04 mg de dexaméthasone/kg de poids vif, soit 10 ml/500 kg de PV, après 260 jours de gestation.
La mise bas surviendra normalement dans les 48 à 72 heures.

Pour le traitement des arthrites, bursites ou ténosynovites par injection intra-articulaire chez le cheval :
Dose de 1 à 5 ml du produit.
Ces quantités ne sont pas spécifiques et sont données à titre purement indicatif. Les injections dans les cavités articulaires ou les bourses doivent être précédées de la ponction d'un volume équivalent de liquide synovial. Une asepsie stricte est essentielle.

Le bouchon peut être percé jusqu'à 100 fois en toute sécurité.
Choisir la taille du flacon la plus appropriée en fonction de l'espèce cible à traiter.

Lors du traitement de groupes d'animaux, utiliser une aiguille de prélèvement afin d'éviter de percer le bouchon à chaque reprise. L'aiguille de prélèvement doit être retirée après le traitement.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Sans objet

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats :
Bovins : 8 jours.
Porcins : 2 jours.
Chevaux : 8 jours.

Lait :
Bovins : 72 heures.
Chevaux : Ne pas utiliser chez les chevaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué

Lorsque l'emballage est entamé (ouvert) pour la première fois, en fonction de la durée de vie après ouverture indiquée sur cette notice, il est nécessaire de déterminer la date à laquelle tout produit restant dans le flacon doit être jeté. Cette date d'élimination doit être inscrite dans l'espace prévu à cet effet.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Mises en garde particulières pour chaque espèce cible :
Aucune.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :
La réponse à un traitement de longue durée doit être contrôlée à intervalles réguliers par un vétérinaire. Il a été rapporté que l'utilisation de corticostéroïdes chez les chevaux provoquait une fourbure. Par conséquent, il convient de contrôler régulièrement les chevaux traités avec de telles préparations pendant la période de traitement.
En raison des propriétés pharmacologiques du principe actif, il convient d'être particulièrement prudent lorsque le produit est utilisé chez des animaux dont le système immunitaire est affaibli.
Sauf pour les cas d'acétonémie et d'induction de la mise bas, l'administration de corticostéroïdes a pour but d'améliorer les signes cliniques plutôt que de guérir. La maladie sous-jacente doit faire l'objet d'une étude plus approfondie. Après une administration intra-articulaire, il convient de restreindre au minimum toute sollicitation de l'articulation traitée pendant un mois et aucune intervention chirurgicale ne doit être pratiquée au niveau de cette articulation durant les huit semaines suivant l'utilisation de cette voie d'administration.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :
Il convient d'éviter l'auto-injection accidentelle.
En cas d'auto-ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice.
Les femmes enceintes ne doivent pas manipuler ce médicament vétérinaire.
Éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux ou la peau, laver soigneusement la zone touchée à l'eau courante.
Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients devraient éviter tout contact avec le produit.
Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation :
Hormis l'utilisation de Dexafast pour induire la mise bas chez les bovins, les corticostéroïdes sont déconseillés chez les femelles gestantes.
L'administration en début de gestation est connue pour avoir provoqué des anomalies fœtales chez les animaux de laboratoire. L'administration en fin de gestation peut provoquer une mise bas prématurée ou un avortement.
L'utilisation de ce produit chez les vaches en lactation peut entraîner une diminution de la production laitière.
Voir aussi rubrique « Effets indésirables ».

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :
L'utilisation concomitante d'anti-inflammatoires non stéroïdiens peut exacerber l'ulcération du tractus gastro-intestinal.
Les corticostéroïdes pouvant diminuer la réponse immunitaire à la vaccination, la dexaméthasone ne doit pas être administrée en association avec des vaccins ou au cours des deux semaines qui suivent la vaccination.
L'administration de dexaméthasone peut provoquer une hypokaliémie et, de ce fait, accroître le risque de toxicité des glycosides cardiaques. Le risque d'hypokaliémie peut être accru si la dexaméthasone est administrée simultanément avec des diurétiques hypokaliémiants.
L'utilisation concomitante d'une anticholinestérase 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 phénobarbital, de phénytoïne et de rifampicine peut réduire les effets de la dexaméthasone.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :
Un surdosage peut provoquer une somnolence et une léthargie chez les chevaux.
Voir aussi rubrique « Effets indésirables ».

Incompatibilités :
En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Mars 2019

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentation :
1 x 20 ml, 6 x 20 ml, 12 x 20 ml
1 x 50 ml, 6 x 50 ml, 12 x 50 ml
1 x 100 ml, 6 x 100 ml, 12 x 100 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V540026
À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Distributeur:
Kela Veterinaria nv
Industriepark West 68
9100 Sint-Niklaas
Belgique