

# FORDEXIN 2 MG/ML

---

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient :

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

**Excipient :**  
Alcool benzylique (E1519) 15,6 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.  
Solution incolore et transparente.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Chevaux, bovins, porcins, chiens et chats.

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

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.

## 4.3 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 4.7.

## 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

## 4.5 Précautions particulières d'emploi

### Précautions particulières d'emploi 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 vétérinaire 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.

## 4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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-hypophysio-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)

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

Hormis l'utilisation du produit 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 également rubrique 4.6

## 4.8 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 hypokaliémisants.  
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.

## 4.9 Posologie et voie 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 (jusqu'à 0,06 mg de dexaméthasone/kg) 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.

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

Un surdosage peut provoquer une somnolence et une léthargie chez les chevaux.  
Voir également rubrique 4.6.

## 4.11 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

## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Corticostéroïdes à usage systémique, non associés, glucocorticoïdes, dexaméthasone.  
Code ATCvet : QH02AB02.

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Cette préparation contient l'ester phosphate de sodium de la dexaméthasone, un dérivé fluoro-méthyle de la prednisolone, qui est un puissant glucocorticoïde doté d'une activité minéralocorticoïde minimale. L'activité anti-inflammatoire de la dexaméthasone est dix à vingt fois supérieure à celle de la prednisolone.

Les corticostéroïdes répriment la réponse immunitaire en inhibant la dilatation des capillaires, la migration et la fonction des leucocytes ainsi que la phagocytose. Les glucocorticoïdes ont un effet sur le métabolisme en augmentant la néoglucogénèse.

### 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Ce produit contient l'ester phosphate de sodium de la dexaméthasone. Après une administration extravasculaire (intramusculaire, sous-cutanée, intra-articulaire), cet ester soluble de dexaméthasone est rapidement résorbé à partir du point d'injection, puis immédiatement hydrolysé en dexaméthasone, son composé parent. L'absorption de la dexaméthasone est rapide. Les concentrations plasmatiques maximales (C<sub>max</sub>) de dexaméthasone chez les bovins, les chevaux, les porcins et les chiens sont atteintes dans les 20 minutes suivant l'administration par voie intramusculaire. La biodisponibilité après une administration i.m. (comparativement à une administration i.v.) est élevée chez toutes les espèces. La demi-vie d'élimination après administration intraveineuse chez le cheval est de 3,5 heures. Après administration intramusculaire, il a été démontré que la demi-vie d'élimination apparente varie entre 1 et 20 heures en fonction de l'espèce.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519)  
Chlorure de sodium  
Citrate de sodium dihydraté  
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)  
Acide citrique monohydraté (pour ajustement du pH)  
Eau pour préparations injectables

## 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 : 30 mois.

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

## 6.4 Précautions particulières de conservation

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

## 6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre transparent (type I Ph. Eur.) de 20 ml, 50 ml et 100 ml fermés par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et scellés par une capsule en aluminium.

Boîte de 1 x 20 ml, 6 x 20 ml ou 12 x 20 ml

Boîte de 1 x 50 ml, 6 x 50 ml ou 12 x 50 ml

Boîte de 1 x 100 ml, 6 x 100 ml ou 12 x 100 ml

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

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola (Barcelone)

Espagne

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

BE-V540026

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

Date de première autorisation : 12/03/2019

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

12/03/2019

### **INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire