

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dexacortone 0,5 mg comprimés à croquer pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé contient

Substance active :

Dexaméthasone 0,5 mg

Excipient(s) :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à croquer.

Comprimé de 8 mm, brun clair tacheté de brun, rond et convexe, aromatisé, avec une barre de cassure en croix sur une face.

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement symptomatique ou traitement d'appoint des maladies inflammatoires et allergiques chez le chien et le chat.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux atteints d'infections virales ou fongiques.

Ne pas utiliser chez les animaux atteints de diabète ou d'hypercorticisme.

Ne pas utiliser chez les animaux atteints d'ostéoporose.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une dysfonction cardiaque ou rénale.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des ulcères cornéens.

Ne pas utiliser chez les animaux atteints d'ulcères gastroduodénaux.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des brûlures.

Ne pas utiliser en concomitance avec un vaccin vivant atténué.

Ne pas utiliser en cas de glaucome.

Ne pas utiliser au cours de la gestation (voir rubrique 4.7).

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, aux corticoïdes ou à l'un des excipients.

Voir également la rubrique 4.8.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

L'administration de corticoïdes vise à induire une amélioration des signes cliniques plutôt qu'à obtenir une guérison. Le traitement doit être associé à un traitement de la maladie sous-jacente et/ou à des mesures de contrôle de l'environnement.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

S'il a été jugé nécessaire d'administrer le médicament en présence d'une infection bactérienne, parasitaire ou fongique, l'infection sous-jacente doit être traitée parallèlement au moyen d'un traitement antibactérien, antiparasitaire ou antifongique adapté.

En raison des propriétés pharmacologiques de la dexaméthasone, le médicament vétérinaire doit être utilisé avec une prudence particulière chez les animaux dont le système immunitaire est affaibli.

Les corticoïdes, tels que la dexaméthasone, exacerbent le catabolisme protéique. Par conséquent, le produit doit être utilisé avec précaution chez les animaux âgés ou souffrant de malnutrition.

Les corticoïdes tels que la dexaméthasone doivent être utilisés avec prudence chez les animaux hypertendus.

Les glucocorticoïdes étant connus pour ralentir la croissance, leur utilisation chez les jeunes animaux (âgés de moins de 7 mois) devra s'appuyer sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

Aux doses exerçant une activité pharmacologique, le produit peut entraîner une atrophie de la corticosurrénale, engendrant une insuffisance surrénale. Cet effet peut se manifester plus particulièrement à l'arrêt du traitement par le corticoïde. La posologie doit être réduite et le traitement doit être arrêté de façon progressive afin d'éviter de précipiter une insuffisance surrénale.

Dans la mesure du possible, l'utilisation au long cours de corticoïdes oraux doit être évitée. Si un traitement au long cours est indiqué, l'utilisation d'un corticoïde à plus courte durée d'action (prednisolone, par exemple) sera préférable. Avec la prednisolone, il est possible d'administrer le traitement un jour sur deux afin de limiter le risque d'insuffisance surrénale en cas d'utilisation au long cours. En raison de la durée prolongée des effets de la dexaméthasone, l'administration du traitement un jour sur deux n'est pas un moyen adéquat pour permettre la récupération de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (voir rubrique 4.9).

Les comprimés sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, conserver les comprimés hors de portée des animaux.

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

La dexaméthasone peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergiques). Tout contact cutané avec le produit doit être évité, en particulier chez les personnes présentant une hypersensibilité connue à la dexaméthasone ou à l'un des excipients (povidone ou lactose, par exemple). Lavez-vous les mains après utilisation. Demandez conseil à un médecin en cas de réaction d'hypersensibilité.

Ce produit peut être nocif pour les enfants en cas d'ingestion accidentelle. Ne laissez pas le produit sans surveillance. Remplacez les morceaux de comprimés inutilisés dans la plaquette jusqu'à l'administration suivante. Conservez la plaquette dans l'emballage extérieur afin d'éviter que les enfants puissent y avoir accès. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

La dexaméthasone peut être nocive pour le fœtus. Les femmes enceintes doivent éviter toute exposition. L'absorption du produit au travers de la peau est négligeable mais il est recommandé de se laver immédiatement les mains après avoir manipulé les comprimés afin d'éviter un contact en portant la main à la bouche.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les corticoïdes anti-inflammatoires, tels que la dexaméthasone, sont connus pour provoquer une grande diversité d'effets indésirables. Si les doses élevées sont généralement bien tolérées en administration unique, le médicament peut induire des effets indésirables sévères en cas d'utilisation prolongée. L'utilisation prolongée du médicament doit donc être évitée. Si un traitement au long cours est indiqué, l'utilisation d'un corticoïde à plus courte durée d'action (prednisolone, par exemple) sera préférable (voir rubrique 4.5).

La suppression significative du cortisol liée à la dose qui est observée lors du traitement est la conséquence de la suppression de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien par les doses efficaces. Après l'arrêt du traitement, des signes d'insuffisance surrénale allant jusqu'à l'atrophie corticosurrénale peuvent apparaître, ce qui peut rendre l'animal incapable de faire face de façon adéquate à des situations de stress. Il convient donc d'envisager des moyens de limiter au maximum les problèmes d'insuffisance surrénale après l'arrêt du traitement.

L'augmentation significative des triglycérides qui est observée peut entrer dans le cadre d'un éventuel hypercorticisme iatrogène (syndrome de Cushing) impliquant une altération significative du métabolisme des lipides, glucides, protéines et minéraux, pouvant aboutir par exemple à une redistribution des graisses corporelles, une augmentation de la masse corporelle, une faiblesse et une perte de masse musculaire et une ostéoporose. La suppression du cortisol et l'augmentation des triglycérides plasmatiques sont des effets indésirables très fréquents des traitements par corticoïdes (survenant chez plus de 1 animal sur 10 animaux traités).

L'augmentation du taux de phosphatase alcaline induite par les glucocorticoïdes pourrait être liée à une augmentation du volume du foie (hépatomégalie) associée à une élévation des enzymes hépatiques sériques.

Les autres modifications des paramètres biochimiques sanguins et hématologiques, probablement associées à l'utilisation des glucocorticoïdes, ont été des effets significatifs observés au niveau de la lactate déshydrogénase (diminution) et de l'albumine (augmentation) ainsi que des éosinophiles, des lymphocytes (diminution) et des neutrophiles segmentés (augmentation).

Une diminution de l'aspartate transaminase a également été notée.

Les corticoïdes administrés par voie systémique peuvent provoquer une polyurie, une polydipsie et une polyphagie, en particulier dans les premiers temps du traitement. Certains corticoïdes peuvent entraîner une rétention hydro-sodée et une hypokaliémie en cas d'utilisation prolongée. Des corticoïdes systémiques ont provoqué des dépôts calciques dans la peau (calcinose cutanée).

L'utilisation de corticoïdes peut retarder la cicatrisation des plaies et leurs effets immunosuppresseurs peuvent réduire la résistance aux infections ou exacerber des infections existantes. En présence d'infections virales, les corticoïdes peuvent aggraver ou accélérer l'évolution de la maladie.

Des ulcères gastroduodénaux ont été décrits chez des animaux traités par des corticoïdes et les ulcères gastroduodénaux peuvent être exacerbés par les stéroïdes chez les animaux recevant des anti-inflammatoires non stéroïdiens et les animaux présentant un traumatisme de la moelle épinière.

Les autres effets indésirables pouvant survenir sont : inhibition de la croissance longitudinale des os, atrophie cutanée, diabète, euphorie, pancréatite, diminution de la synthèse des hormones thyroïdiennes, augmentation de la synthèse des hormones parathyroïdiennes.

Voir également la rubrique 4.7.

4.7 Utilisation en cas de gestation et de lactation

Ne pas utiliser chez les animaux en cours de gestation. Les études effectuées chez l'animal en laboratoire ont montré que l'administration du médicament en début de gestation pouvait provoquer des anomalies fœtales. Son administration à un stade plus tardif de la gestation peut entraîner un avortement ou une mise bas prématurée.

L'utilisation au cours de la lactation ne doit se faire qu'après évaluation bénéfique/risque établie par le vétérinaire responsable.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La phénytoïne, les barbituriques, l'éphédrine et la rifampicine peuvent accélérer la clairance métabolique des corticoïdes, entraînant une réduction des concentrations sanguines et des effets physiologiques du médicament.

L'utilisation concomitante de ce médicament vétérinaire et d'anti-inflammatoires non stéroïdiens pourrait exacerber les ulcères gastroduodénaux. Dans la mesure où les corticoïdes peuvent réduire la réponse immunologique à la vaccination, la dexaméthasone ne doit pas être utilisée en même temps que des vaccins ni dans les deux semaines suivant une vaccination.

L'administration de dexaméthasone peut induire une hypokaliémie et donc augmenter le risque de toxicité des glucosides cardiotoniques. Le risque d'hypokaliémie peut être majoré si la dexaméthasone est administrée en association avec des diurétiques hypokaliémifiants.

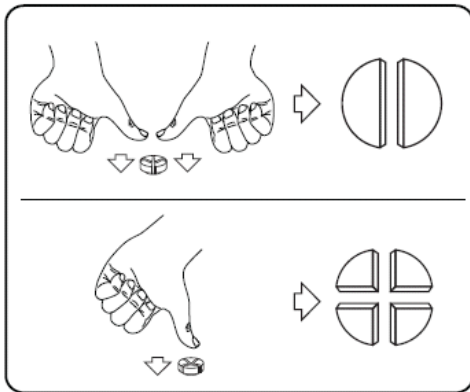
4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.

Posologie : 0,05 à 0,2 mg/kg/jour. La dose et la durée du traitement doivent être déterminées par le vétérinaire en fonction de l'effet recherché (anti-inflammatoire ou anti-allergique) et selon la nature et la sévérité de l'affection au cas par cas. La dose efficace la plus faible possible devra être utilisée, sur la durée la plus courte possible. Une fois que l'effet recherché a été obtenu, la dose doit être progressivement réduite jusqu'à atteindre la plus faible dose efficace.

Les chiens doivent être traités le matin et les chats le soir afin de tenir compte des différences de rythme circadien de sécrétion du cortisol.

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales pour obtenir l'exacte posologie nécessaire. Placez le comprimé sur une surface plate, avec la face portant la barre de cassure tournée vers le haut et la face convexe (arrondie) tournée vers le plan de travail.



Division en 2 parties égales : appuyez avec vos pouces des deux côtés du comprimé.

Division en 4 parties égales : appuyez avec votre pouce au centre du comprimé.

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

Le surdosage ne provoque pas d'autres effets indésirables que ceux mentionnés dans la rubrique 4.6.

4.11 Temps d'attente

Sans objet

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : corticoïdes à usage systémique non associés, glucocorticoïdes, dexaméthasone.

Code ATCvet : QH02AB02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La dexaméthasone est un glucocorticoïde à longue durée d'action ; elle est environ 25 fois plus puissante que les substances à courte durée d'action telles que l'hydrocortisone. Les glucocorticoïdes jouent un rôle dans le métabolisme des glucides, protéines et lipides, et exercent un effet anti-inflammatoire et immunosuppresseur. L'effet principal des glucocorticoïdes repose sur leur capacité à inhiber les réactions inflammatoires, indépendamment de la cause de l'inflammation (infectieuse, allergique, chimique, mécanique). Leur capacité à inhiber les enzymes phospholipase au sein des membranes cellulaires permet d'empêcher la formation de prostaglandines et de leucotriènes.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale, la dexaméthasone est bien absorbée chez le chien et le chat. Dans le plasma, la dexaméthasone est présente sous forme libre et liée aux protéines plasmatiques. Dans le foie, les corticoïdes tels que la dexaméthasone sont métabolisés (glucuroconjugaison et sulfoconjugaison) ; par conséquent, la substance active n'est retrouvée qu'en faible quantité dans les urines.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose monohydraté
Amidon de pomme de terre
Povidone K30
Stéarate de magnésium
Arôme poulet
Levure (déshydratée)

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans
Durée de conservation des comprimés divisés : 6 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

Remplacez les morceaux de comprimés inutilisés dans la plaquette jusqu'à l'administration suivante. À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C. À conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette en aluminium - PVC/PE/PVDC. Boîte en carton contenant 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 ou 10 plaquette(s) de 10 comprimés.
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 les 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

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Pays-Bas

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

BE-V525840

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

Date de première autorisation : 20/02/2018

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

20/02/2018

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.