

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Voren
(dexaméthasone 21-isonicotinas)
Usage vétérinaire

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif :

Dexaméthasone 21-isonicotinas 50 mg équivalent à 39,44 mg de dexaméthasone

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien et chat.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Le VOREN suspension a des propriétés glucogénique, anti-inflammatoire et anti-allergique et est indiqué pour divers traitements chez le chien et le chat.

Traitement symptomatique de la composante inflammatoire de certaines affections, entre autres :

- Affections de l'appareil respiratoire.
- Affections de l'appareil locomoteur.
- Affections de la peau et des tissus mous.

4.3 Contre-indications

- Celles de toute corticothérapie locale ou générale, notamment le diabète sucré, l'ostéoporose, les infections fongiques ou virales et la tuberculose active.
- Ne pas utiliser le produit chez les animaux souffrant d'insuffisance rénale, d'insuffisance cardiaque congestive, d'ulcères de la cornée ou d'infections bactériennes non traitées par les antibiotiques.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

- Le traitement ne doit pas être prolongé indûment.
- En cas de processus infectieux, il faut assurer une couverture antibiotique.
- Afin de rétablir la fonction surrénalienne menacée, en cas d'administration prolongée, il convient de diminuer progressivement la posologie et, éventuellement, d'injecter de l'ACTH.

- Certaines affections virales (Herpès Virus) peuvent être réactivées par l'emploi de dexaméthasone provoquant la réexcrétion du virus. L'emploi est à proscrire dans des situations où on veut éviter une contamination des animaux.

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

Sans objet.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'administration unique de VOREN suspension est généralement bien tolérée, même à fortes doses. Les effets secondaires de l'isonicotinate de dexaméthasone ne surviennent qu'après l'administration de fortes doses et/ou lors d'un traitement de longue durée.

- Une irritation locale et des réactions anaphylactoïdes ont exceptionnellement été décrites.
- Un traitement prolongé ou un surdosage peuvent entraîner une insuffisance surrénalienne iatrogène (inhibition de la sécrétion endogène du cortisol), des troubles de l'absorption du calcium, un bilan azoté fortement négatif et une inhibition des processus immunitaires et, en général, des processus de défense.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Etant donné les propriétés abortives des corticostéroïdes, il est déconseillé d'administrer le VOREN au cours du dernier tiers de la gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

- Les corticoïdes peuvent affaiblir la réponse immunologique aux vaccins. La vaccination des animaux traités au VOREN est à proscrire avant le 15^{ème} jour qui suit l'administration des doses recommandées.
- Ne pas administrer avec d'autres anti-inflammatoires (stéroïdiens ou non).
- L'administration de VOREN peut réduire la zone thérapeutique des glycosides cardiaques, des diurétiques d'épargne potassique et des antidiabétiques oraux.

4.9 Posologie et voie d'administration

- Etant donné la durée d'action du VOREN, celui-ci doit être administré par voie i.m. unique chez toutes les espèces.
- Bien agiter le flacon avant chaque prélèvement afin de réhomogénéiser la suspension.

Chien	50 - 100 µg/kg	(0,5 à 1 ml/10 kg i.m. / s.c.)
Chat	50 - 100 µg/kg	(0,5 à 1 ml/10 kg i.m. / s.c.)

- Une seconde dose peut être administrée chez le chien et le chat, environ 4 jours après la première injection.

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

Vu la toxicité extrêmement faible de l'isonicotinate de dexaméthasone, la probabilité d'effets secondaires en cas de surdosage est faible.

4.11 Temps d'attente

Aucun.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

L'isonicotinate de dexaméthasone agit sur les récepteurs protéiniques du cytoplasme des cellules sensorielles de nombreux tissus pour former un complexe stéroïde-récepteur. Ce complexe, après avoir subi une modification, migre dans le noyau où il va se lier à la chromatine et réguler la transcription de gènes spécifiques. Dans la plupart des cas, la transcription est favorisée, comme le montrent les quantités accrues de mRNA spécifiques. En conséquence, la lipocortine, un inhibiteur du phospholipase est induite, ce qui mène à une synthèse diminuée des prostaglandines et leukotriènes.

Son action anti-inflammatoire est deux à six fois supérieure à celle de la dexaméthasone libre, elle-même 25 fois plus puissante que l'hydrocortisone.

Le VOREN, suspension microcristalline, est une forme galénique à durée d'action moyenne qui permet une répartition de l'activité sur une période de 4 jours.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'isonicotinate de dexaméthasone provoque des effets antiphlogistique, antiexsudatif, glyco-génique, lipolytique, monocytopenique, neutrophilyque et lymphopénique. Des études ont montré qu'il est improbable qu'une dose unique de VOREN suspension compromette la santé des bovins infectés par le virus BHV1 ou soit la cause d'une augmentation de l'excrétion du virus.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

- *Absorption* : L'absorption à partir du site d'injection i.m. est lente du fait du caractère microcristallin de la suspension.

La biodisponibilité absolue suite à l'injection i.m. est de 40% chez le chien.

- *Distribution* : Suite à l'absorption, l'isonicotinate de dexaméthasone est immédiatement hydrolysé en dexaméthasone par des estérases non spécifiques et pénètre rapidement dans tous les tissus excepté dans les tissus adipeux. La dexaméthasone se lie principalement à l'albumine; c'est une liaison de faible affinité.

- *Métabolisme* : En plus de la dexaméthasone inchangée, les métabolites principaux excrétés dans l'urine (homme, rat, cheval) sont le glucuronide de dexaméthasone et la 6- β -hydroxydexaméthasone. La dexaméthasone est le seul métabolite principal qui ait une activité pharmacodynamique.

Elimination :

Chez le chat, la demi-vie d'élimination de la dose totale est approximativement de 1 à 1,2 heure.

La clairance totale est 0,39 l/kg/heure chez le chien.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Methyl. parahydroxybenz. 67,5 mg - Propyl. parahydroxybenz. 7,5 mg - Natr. chlorid.
Polysorbos 80 - Aqua ad inieet. q.s. ad 50 ml (= 1 vial multidose).

6.2 Incompatibilités

Aucune connue à ce jour.

6.3 Durée de conservation

2 ans.

Le vial entamé se conserve 28 jours à dater de sa première utilisation.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (15°C et 25°C).

A conserver dans l'emballage d'origine.

A conserver à l'abri du gel.

A l'abri de la lumière.

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Le VOREN suspension est présenté dans des flacons en verre (classe II) de 50 ml, contenant une suspension blanche ou brune claire. Les flacons sont fermés au moyen d'un bouchon gris en caoutchouc bromobutyl et scellés par un capuchon en aluminium perforable. Chaque vial est emballé dans un carton pliable.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

SCS Boehringer Ingelheim Comm. V
Avenue Ariane 16
1200 Bruxelles
Tél. : 02/773 33 11

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

BE-V160343

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

04.02.1993

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

07/06/2013

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

Sans objet.