

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

DIURIZONE SOLUTION

2. Composition qualitative et quantitative

Dexaméthasone	0,50 mg
Hydrochlorothiazide.....	50,00 mg
Propylène glycol (E1520).....	0,15 ml
Alcool benzylique (E1519).....	0,01 ml

Excipient QSP 1 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovins.

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

Chez les bovins :

- Congestion et oedème de la mamelle, persistance de l'oedème de lactation, oedème et congestion pulmonaires, infiltration oedémateuse des plaies chirurgicales, oedèmes des manifestations allergiques.

4.3. Contre-indications

Les contre-indications liées à la présence de dexaméthasone sont gestation avancée, processus infectieux, diabète sucré, ostéoporose, glaucome, sénilité, affections rénales ou cardiaques.

Les contre-indications liées à la présence d'hydrochlorothiazide sont hypersensibilité aux thiazides ou sulfonamides, anurie, ou gestation (risque de thrombocytopénie chez le nouveau né).

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'une des substances actives ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Respecter les règles d'asepsie requises lors de l'injection du produit.

Utiliser avec précautions en cas d'insuffisance rénale, de déséquilibres électrolytique ou hydrique, d'insuffisance hépatique, d'hyperuricémie ou de diabète de type I.

L'administration des corticostéroïdes en fin de gestation peut entraîner, chez les ruminants, une mise-bas prématurée ou un avortement.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'une des substances actives devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Les femmes enceintes ne devraient pas manipuler ce médicament vétérinaire.

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

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

En cas d'usage prolongé, les corticostéroïdes tels que la dexaméthasone peuvent provoquer un hypercorticisme iatrogène avec polyuropolydipsie (PUPD), immunodépression, polyphagie, redistribution des réserves lipidiques de l'organisme et retard à la cicatrisation.

L'utilisation de corticostéroïdes chez des bovins en lactation peut induire une baisse temporaire de la production laitière.

L'induction de la parturition à l'aide de corticostéroïdes peut être associée à une viabilité réduite de la descendance et à une augmentation de l'incidence des rétentions placentaires.

L'hydrochlorothiazide peut provoquer une hypokaliémie.

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

Les études chez les animaux de laboratoire ont mis en évidence des effets embryotoxiques pour la dexaméthasone. L'usage des corticoïdes chez les femelles gestantes n'est pas recommandé.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les corticostéroïdes pouvant réduire la réponse immunitaire à la vaccination, la dexaméthasone ne doit pas être administrée en même temps que des vaccins.

L'administration concomitante de médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens peut augmenter le risque d'ulcération du tractus gastro-intestinal.

Des sulfonamides peuvent potentialiser l'activité de l'hydrochlorothiazide.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voies d'administration : intraveineuse, intramusculaire ou sous-cutanée.

0,01 à 0,02 mg de dexaméthasone et 1 à 2 mg d'hydrochlorthiazide par kg de poids vif par jour pendant 3 jours, correspondant à 10 ml maximum par jour pour les bovins adultes et à 2 ml pour 40 à 50 kg de poids vif pour les veaux pendant 3 jours.

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

Des doses élevées d'hydrochlorothiazide peuvent provoquer une dépression du Système Nerveux Central, une dépression cardiovasculaire et respiratoire.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 3 jours.

Lait : 2 jours.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : diurétique associé à un anti-inflammatoire.

Code ATC-vet : QC03AX01.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La dexaméthasone est un puissant glucocorticoïde de synthèse possédant une faible activité minéralocorticoïde. Les corticostéroïdes peuvent diminuer la réponse immunitaire. En effet, ils inhibent la dilatation des capillaires, la migration des leucocytes et la phagocytose. Les glucocorticoïdes ont un effet sur le métabolisme en accroissant la néoglucogenèse.

L'hydrochlorothiazide augmente la diurèse via une diminution de la réabsorption des ions sodium et chlore et une augmentation de l'élimination du potassium, des bicarbonates et du magnésium.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'hydrochlorothiazide est principalement éliminé par voie rénale mais également par le foie dans la bile et par les glandes mammaires dans le lait.

La dexaméthasone en raison de sa liposolubilité, diffuse librement dans tous les tissus et est catabolisée par le foie et les tissus extra-hépatiques. La dexaméthasone est essentiellement éliminée dans l'urine et le lait.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Propylène glycol (E1520)

Alcool benzylique (E1519)

Diméthylacétamide

Macrogols

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

Après ouverture : 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre ambré type II

Bouchon chlorobutyle

Capsule aluminium

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VETOQUINOL
MAGNY VERNOS
70200 LURE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/9021366 9/1980

Flacon de 50 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

26/03/1980 - 11/01/2010

10. Date de mise à jour du texte

11/01/2010