

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

VETODEXIN 0,2% solution injectable pour bovin et chien

2. Composition

ml :

Substance active :

2 mg de dexaméthasone équivalent à 2,64 mg de phosphate sodique de dexaméthasone

Excipients :

N-méthyl pyrrolidone : 0,1 ml

Parahydroxybenzoate de méthyle sodique : 1,14 mg

Solution limpide, incolore à jaune pâle.

3. Espèces cibles

Bovin et chien.

4. Indications d'utilisation

Bovin :

- Des troubles métaboliques tels que l'acétonémie chez les bovins.
- Activation de la mise-bas chez les bovins. (Cela ne doit se produire qu'à la date prévue. L'incidence de la rétention placentaire est plus fréquente avec la dexaméthasone.)

Chien :

- Des réactions allergiques chez les chiens.

5. Contre-indications

- Ne pas utiliser chez des animaux avec diabète sucré, d'ostéoporose, de gestation et d'épilepsie.
- Lors de vaccination, il faut tenir compte de l'effet immunosuppresseur.
- Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de parasitisme intense, d'affections virales, de maladies cardiaques, rénales et gastriques, d'ulcère de la cornée ou présentant des antécédents de glaucome.
- L'utilisation des corticoïdes n'est pas recommandée chez les animaux gravides. Il est connu qu'en cas d'administration au début de la gestation, des anomalies fœtales se sont produites chez les animaux de laboratoire. L'administration en fin de gestation est probablement à l'origine d'avortements ou de mises bas prématurées chez les ruminants et peut provoquer ce genre d'effet chez d'autres espèces.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

- Éviter tout contact direct du liquide d'injection avec la peau.
- Ne pas administrer aux animaux en gestation sauf en cas d'activation de la mise-bas chez les vaches.
- Ne pas administrer en même temps que des antihistaminiques et des barbituriques (ceci stimule les enzymes du foie et augmente la vitesse du catabolisme de la dexaméthasone). L'action de la dexaméthasone diminue et la durée d'action des barbituriques est raccourcie.

- Surdosage : Des doses très élevées peuvent provoquer les effets indésirables décrits plus haut. Diminuer immédiatement le dosage et appliquer un traitement symptomatique.
- En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

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

- Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets foetotoxiques. Ce médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou suspectées de l'être.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiens en cas de gestation, lactation ou chez les animaux destinés à la reproduction. Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets foeto-toxiques. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Ne pas administrer en même temps que des antihistaminiques et des barbituriques (ceci stimule les enzymes du foie et augmente la vitesse du catabolisme de la dexaméthasone). L'action de la dexaméthasone diminue et la durée d'action des barbituriques est raccourcie.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Des doses très élevées peuvent provoquer les effets indésirables décrits plus haut. Diminuer immédiatement le dosage et appliquer un traitement symptomatique.

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Bovin et chien

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Pancréatite aiguë, Ulcères gastro-intestinaux ⁴ Trouble du système endocrinien ⁵ , Hépatomégalie Élévation des enzymes hépatiques ¹ , Trouble des glandes surrénales ¹ , Trouble de l'hypophyse ¹ , Autre résultat de test anormal ³ Faiblesse musculaire, Dégénérescence du cartilage ¹ , Ostéomalacie ¹ Polyurie ² Placenta incarné Atrophie cutanée Retard de cicatrisation ⁶ , Polydipsi ² , Polyfagia ²
--	---

¹Après un traitement à long terme

²Particulièrement au début du traitement.

³Modifications des paramètres biochimiques et hématologiques. Dans le cas d'infections bactériennes, un traitement antibactérien concomitant est souvent nécessaire. Dans les infections virales, les corticostéroïdes peuvent accélérer la maladie. Il est recommandé de ne pas administrer de

corticostéroïdes aux animaux souffrant d'infections fongiques. L'effet immunosuppresseur peut réduire ou aggraver la résistance à certaines infections existantes.

⁴Chez les patients recevant des anti-inflammatoires non stéroïdiens.

⁵Dysfonctionnement de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien

⁶Cicatrisation et cicatrisation plus lente des plaies,

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Bovins:

- Acétonémie : 10 - 20 mg dexaméthasone par animal (5 - 10 ml Vetodexin 0,2%) intramusculaire. Injection unique, éventuellement à répéter après 48 heures.
- Activation de la mise-bas : 20 mg dexaméthasone par animal (10 ml Vetodexin 0,2%) intramusculaire. Une seule injection.

Chiens:

- Réactions allergiques : 1 - 4 mg dexaméthasone/10 kg (0,5 - 2 ml Vetodexin 0,2%) intramusculaire. Une injection par jour.
Augmenter ou diminuer le dosage et la fréquence en fonction de la gravité de la maladie et/ou de l'effet obtenu par le traitement.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

- Traitement aussi bref que possible.
- Un traitement de longue durée doit toujours être arrêté de façon graduelle et dégressive.
- Lors du traitement d'affections infectieuses, il faut en même temps commencer une thérapie spécifique à base d'antibiotiques ou une thérapie chimiothérapeutique.

10. Temps d'attente

Bovin (viande et abats) : 16 jours.

Bovin (lait) : 3 jours.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25 C.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte du flacon après Exp.

Durée de conservation après première ouverture du récipient : 28 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V171394

50 mL, 100 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Mai 2024

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Belgique

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

BE-2370 Arendonk

Tél: +32 (0) 14 67 20 51