

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

DEXA 0,2%, 2 mg/ml, solution injectable pour bovins

2. Composition

Par ml :

Substance active :

Phosphate sodique de dexaméthasone	2,64 mg
------------------------------------	---------

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219)	1,14 mg
---	---------

N-Méthylpyrrolidone	0,10 ml
---------------------	---------

3. Espèces cibles

Bovins

4. Indications d'utilisation

Cétose (acétonémie) chez le bovin.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de diabète sucré, ostéoporose, gestation, épilepsie, parasitisme intense, affections virales, maladies cardiaques, rénales et gastriques, ulcère cornéen, antécédents de glaucome.

Tenir compte de l'effet immunosuppresseur lors des vaccinations.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

En cas de cétose secondaire, il est toujours nécessaire de rechercher la cause primaire.

Chez les bovins, ce médicament vétérinaire doit être administré uniquement par voie intraveineuse.

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

Il convient de manipuler ce médicament vétérinaire avec précaution pour éviter tout risque d'auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthylpyrrolidone ont mis en évidence des effets foetotoxiques. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser le médicament vétérinaire avec une grande prudence afin d'éviter toute auto-injection accidentelle.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes.

Évitez tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux ou la peau, laver soigneusement la zone à l'eau courante propre.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

Gestation :

Ne pas administrer durant toute la gestation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Les antihistaminiques et les barbituriques stimulent le métabolisme des corticostéroïdes par induction enzymatique, réduisant ainsi l'activité de la dexaméthasone.

Par ailleurs, la durée d'action des barbituriques est réduite par l'administration de dexaméthasone.

L'utilisation combinée avec des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) peut augmenter la fréquence et/ou la sévérité des ulcères gastro-intestinaux.

Les corticoïdes pouvant réduire la réponse immunitaire à la vaccination, la dexaméthasone ne doit pas être utilisée en association avec des vaccins ou dans les deux semaines suivant la vaccination.

Surdosage :

En cas de traitement prolongé ou des doses élevées les effets indésirables mentionnés ci-dessus peuvent se produire.

Mesures à prendre en cas de surdosage : arrêter le traitement et prévenir le vétérinaire traitant.

Dans ce cas, la dose sera réduite et, si nécessaire, des médicaments vétérinaires pour un traitement symptomatique seront administrés.

Incompatibilités majeures :

La solution est sensible à la lumière et s'oxyde aisément en milieu alcalin en présence d'air, d'ions métalliques et de substances facilement réductrices.

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

7. Effets indésirables**Bovins**

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Hypoadrénocorticisme (iatrogène) ¹ Hypocalcémie ² , autres troubles métaboliques ³ Autres troubles immunitaires ⁴
--	---

¹ en cas de traitement à long terme ou de surdosage, en raison de l'inhibition de la sécrétion de cortisol l'endogène

² en raison d'une résorption perturbée

³ bilan azoté fortement négatif

⁴ inhibition des processus immunitaires et en général des processus de défense

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 ou représentant local du 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:

https://www.afmps.be/fr/usage_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier_des_effets_indesirables_de

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

Utilisation intraveineuse (i.v.).

2-4 mg de dexaméthasone par 100 kg de poids vif par voie intraveineuse unique.

Ceci correspond à 1-2 ml du médicament vétérinaire par 100 kg de poids vif par voie intraveineuse unique.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Administrer le médicament vétérinaire uniquement par voie intraveineuse.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 21 jours.

Lait : 84 heures (7 traites).

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver au réfrigérateur (2°C - 8°C).

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après

Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

BE-V177791

Flacons en verre de 30 ml, 50 ml, 100 ml.

Conditionnés dans une boîte en carton contenant resp. 1 x 30 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 25 x 30 ml, 12 x 50 ml, 12 x 100 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Août 2025.

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 :

Kela sa

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

Belgique

Tél. +32 (0)3 340 04 11

E-mail : info@kela.health

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Kela Veterinaria sa

Nieuwe Steenweg 62

9140 Elversele

Belgique

Tél. +32 (0)3 780 63 90

E-mail : info.vet@kela.health