RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dexafort 1,32 mg/ml ; 2,67 mg/ml suspension injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substances actives:
Dexaméthasone phosphate sodique : 1,32 mg (équivalent à 1 mg de dexaméthasone)
Dexaméthasone phénylpropionate : 2,67 mg (équivalent à 2 mg de dexaméthasone)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Alcool benzylique
Citrate de sodium dihydraté
Chlorure de sodium
Tragacanthe
Cellulose méthylique
Hydroxyde de sodium
Acide chlorhydrique
Eau pour injection

Suspension injectable.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovin, chien.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Le médicament vétérinaire peut être utilisé dans toutes les indications où l'usage d'un glucocorticoïde à durée d'action de 8 jours s'avère nécessaire, telles qu'entre autres :

Troubles du métabolisme :
- acétonémie (cétose primaire), toxémie de gestation.

Affections de l'appareil locomoteur :
- arthrite, bursite, tendinite, ténosynovite
- inflammations
- choc, stress, affections allergiques.

Affections de la peau :
- dermatoses aspécifiques, eczéma, prurit.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'une prédisposition au diabète mellitus, à l'ostéoporose, aux affections rénales et cardiaques et à la gestation avancée (dernier tiers).
Ne pas utiliser en cas d'hyperadrénocorticisme.

Toutes les contre-indications valables pour tous les corticoïdes sont d'application pour le médicament vétérinaire : ne pas administrer en cas de vaccinations et d'infections latentes.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sauf pour les indications de cétose et d'induction de la parturition, les corticostéroïdes améliorent, plus qu'ils ne guérissent, la condition pour laquelle ils sont utilisés. Par conséquent, il est conseillé de diagnostiquer la cause fondamentale.

En cas d'administration continue, l'animal doit être gardé sous contrôle strict par un vétérinaire responsable.

Comme il est bien connu que tous les corticostéroïdes ont un effet immunosuppressif, toute atteinte infectieuse doit faire l'objet d'une thérapie antibactérienne simultanée appropriée.
Après une thérapie aux corticostéroïdes de longue durée, il est conseillé d'arrêter le traitement progressivement et de stimuler les surrénales avec de l'ACTH.

Les effets d'une corticothérapie peuvent certainement survenir lors d'une utilisation à long terme.

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

Prenez toutes les précautions nécessaires pour éviter une auto-injection.
En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.
Eviter également tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux ou la peau, lavez soigneusement la zone avec de l'eau courante propre.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovin et chien :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réactions d'hypersensibilité

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification.
Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :
Ne pas utiliser, sauf en cas d'induction de la parturition. L'administration de corticostéroïdes au début de la gestation peut causer des anomalies fœtales. L'administration en fin de gestation peut provoquer une parturition précoce ou un avortement.
L'induction de la parturition avec des corticostéroïdes peut être associée à une viabilité réduite de la progéniture et à une augmentation de l'incidence de la rétention placentaire.

Lactation :
Peut provoquer une chute de production laitière momentanée chez les bovins en lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La dexaméthasone ne doit pas être administrée conjointement avec d'autres médicaments anti-inflammatoires.
L'administration de dexaméthasone peut provoquer une hypokaliémie et donc augmenter le risque de toxicité des glycosides cardiaques.
Le risque d'hypokaliémie peut être augmenté si la dexaméthasone est administrée conjointement avec des diurétiques hypokaliémiants.
L'utilisation concomitante avec un inhibiteur de la cholinestérase peut entraîner une augmentation de la faiblesse musculaire chez les patients atteints de myasthénie gravis.
Les glucocorticoïdes antagonisent les effets de l'insuline.
L'utilisation concomitante du phénobarbital, de la phénytoïne et de la rifampicine peut réduire les effets de la dexaméthasone.

3.9 Voies d'administration et posologie

Posologie :

Espèce animale	mg de dexaméthasone par kg de poids vif	équivalent de médicament vétérinaire en ml
Bovin	0,06 mg/kg	1 ml/50 kg poids vif
Chien	0,3 mg/kg	1 ml/10 kg poids vif

Agiter avant l'emploi.
La posologie indiquée est seulement indicative et doit être adaptée suivant la nature de la maladie et l'effet souhaité.
Si un effet immunodépressif est souhaité, la dose doit être augmentée.

Mode d'administration :
Chien: administration intramusculaire et sous-cutanée.
Bovin: administration intramusculaire.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Un surdosage peut avoir des effets négatifs sur les surrénales ("Syndrome de Cushing").
Thérapie: ACTH.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats: 63 jours.

Lait: 14 traites.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QH02AB02

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La dexaméthasone est un glucocorticoïde synthétique qui est 30 fois plus actif que la cortisone et 7 fois plus actif que la prednisolone. En tant que glucocorticoïde, la dexaméthasone a une activité anti-inflammatoire, anti-choc et glucogénétique.
Comme toutes les préparations glucocorticoïdes basées sur la dexaméthasone, l'effet sur la balance d'eau et des électrolytes est minimal aux dosages indiqués ; ceci contrairement aux corticostéroïdes naturels.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La combinaison des deux esters garantit une activité rapide et longue après une seule injection (minimum 8 jours).
L'ester à courte durée d'action, phosphate sodique de dexaméthasone, assure rapidement des taux sanguins élevés qui persistent environ 48 heures. L'ester à longue durée d'action, phénylpropionate de dexaméthasone, prolonge cette activité au moins pendant les 6 jours suivants.

	T_{max}	C_{max}	$T_{1/2}$ rapide	$T_{1/2}$ lente
Bovin	1 h	7 ng/ml	6,44 ± 0,79 h	95,8 ± 24,5 h
Chien	13,3 ± 10,0 min	47,8 ± 10,3 ng/ml	0,45 ± 0,07 h	30,0 ± 4,7 h

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: au moins 8 semaines.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver en position verticale.
À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Protéger de la lumière.
Flacon entamé à conserver entre 2°C et 8°C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de 50 ml à 3 mg/ml de dexaméthasone, dont 1 mg sous forme de phosphate sodique et 2 mg sous forme de phénylpropionate.

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

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.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

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

BE-V059437

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 12/05/1972

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

06/11/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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).