

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

DEXAMETHASONE VMD 2 mg/mL Solution injectable pour bovins, porcins, caprins, chevaux, chiens et chats.

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active :

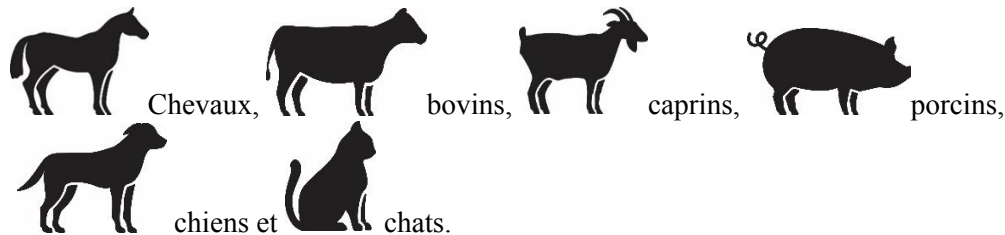
Dexaméthasone..... 2,0 mg
Equivalent à 2,63 mg dexaméthasone sodium phosphate

Excipients :

Alcool benzylique (E1519) : 15,6 mg

Solution limpide, incolore, sans particules visibles.

3. Espèces cibles



4. Indications d'utilisation

Chevaux, bovins, caprins, porcins, chiens et chats :
Traitement de l'inflammation et des réactions allergiques.

Chez les chevaux :
Traitement de l'arthrite, de la bursite ou de la ténosynovite.

Chez les bovins :
Traitement de la cétose primaire (acétonémie).
Induction de la parturition.

Chez les caprins :
Traitement de la cétose primaire (acétonémie).

5. Contre-indications

Excepté dans les situations d'urgence, ne pas utiliser chez les animaux souffrant de diabète sucré, d'insuffisance rénale, d'insuffisance cardiaque, d'hyperadrénocorticisme ou d'ostéoporose.

Ne pas utiliser dans les infections virales au stade virémique ou dans les cas d'infections mycosiques systémiques.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'ulcères gastro-duodénaux ou cornéens ou démodicose.

Ne pas administrer par voie intra-articulaire en cas de fractures, d'infections articulaires bactériennes et de nécrose osseuse aseptique.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, aux corticostéroïdes ou à l'un des excipients.

Voir également la section gestation et lactation.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

La réponse au traitement à long terme doit être contrôlée à intervalles réguliers par un vétérinaire. L'utilisation de corticostéroïdes chez les chevaux a été signalée comme induisant une fourbure. Par conséquent, les chevaux traités avec de telles préparations doivent être fréquemment surveillés pendant la période de traitement.

En raison des propriétés pharmacologiques de la substance active, il convient d'être particulièrement prudent lorsque le produit est utilisé chez des animaux dont le système immunitaire est affaibli.

Sauf en cas de cétose et d'induction de la mise bas, l'administration de corticostéroïdes vise à induire une amélioration des signes cliniques plutôt qu'une guérison. La maladie sous-jacente doit faire l'objet d'un examen plus approfondi.

Après l'administration intra-articulaire, l'utilisation de l'articulation doit être réduite au minimum pendant un mois et aucune chirurgie de l'articulation ne doit être pratiquée dans les huit semaines suivant l'administration par cette voie.

Des précautions doivent être prises afin d'éviter tout surdosage des races bovines des îles anglo-normandes

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

Ce produit contient de la dexaméthasone qui peut provoquer des réactions allergiques chez certaines personnes. Des précautions doivent être prises pour éviter toute auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la dexaméthasone doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

La dexaméthasone peut affecter la fertilité ou l'enfant à naître. Pour éviter tout risque d'auto-injection accidentelle, les femmes enceintes ne doivent pas manipuler ce produit.

Ce produit est un irritant pour la peau et les yeux. Éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux ou la peau, laver/irriguer la zone avec de l'eau courante propre. Consulter un médecin si l'irritation persiste. Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation :

En dehors de l'utilisation du médicament vétérinaire pour induire la parturition chez les bovins, l'utilisation des corticostéroïdes n'est pas recommandée chez les animaux en gestation. L'administration en début de grossesse est connue pour avoir provoqué des anomalies fœtales chez les animaux de laboratoire. L'administration en fin de gestation peut provoquer une parturition précoce ou un avortement.

L'utilisation de corticostéroïdes chez les vaches et les chèvres allaitantes peut entraîner une réduction temporaire de la production de lait.

Chez les animaux allaitants, le médicament vétérinaire ne doit être utilisé qu'en fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

Voir section Effets indésirables.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'utilisation concomitante d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) peut exacerber l'ulcération du tractus gastro-intestinal.

Les corticostéroïdes 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. L'administration de dexaméthasone peut induire une hypokaliémie et donc augmenter le risque de toxicité des glucosides cardiaques. Le risque d'hypokaliémie peut être accru si la dexaméthasone est administrée en même temps que des diurétiques déplaçant le potassium.

L'utilisation concomitante d'anticholinestérasiques peut entraîner une augmentation de la faiblesse musculaire chez les patients atteints de myasthénie grave.

Les glucocorticoïdes antagonisent les effets de l'insuline.

L'utilisation concomitante de phénobarbital, de phénytoïne et de rifampicine peut réduire les effets de la dexaméthasone.

Surdosage :

Des doses élevées de corticostéroïdes peuvent provoquer de la somnolence et de la léthargie chez les chevaux.

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

Chevaux, bovins, caprins, porcins, chiens et chats.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	<p>Hypercorticisme iatrogène (maladie de Cushing)¹ Polyurie², polydipsie², polyphagie²</p> <p>Rétention de sodium³, rétention d'eau³, hypokaliémie³, calcinose de la peau, retard de cicatrisation, diminution de la résistance ou exacerbation des infections existantes⁴</p> <p>Ulcération gastro-intestinale⁵, hépatomégalie⁶</p> <p>Modifications des paramètres biochimiques et hématologiques du sang</p> <p>Hyperglycémie⁷</p> <p>Rétention du placenta⁸</p> <p>Viabilité réduite du veau⁹</p> <p>Pancréatite¹⁰</p> <p>Diminution de la production de lait</p> <p>Fourbure</p> <p>Changements de comportement¹¹</p>
--	--

¹ Il s'agit d'une modification significative du métabolisme des graisses, des glucides, des protéines et des minéraux, entraînant par exemple une redistribution de la graisse corporelle, une faiblesse et une fonte musculaire, ainsi qu'une ostéoporose.

² Après administration systémique et en particulier pendant les premiers stades du traitement.

³ En cas d'utilisation à long terme.

⁴ En présence d'une infection bactérienne, une couverture médicamenteuse antibactérienne est généralement nécessaire lors de l'utilisation de stéroïdes. En cas d'infection virale, les stéroïdes peuvent aggraver ou accélérer la progression de la maladie.

⁵ Peut être exacerbé chez les patients recevant des anti-inflammatoires non stéroïdiens et chez les animaux ayant subi un traumatisme de la moelle épinière.

⁶ Avec augmentation des enzymes hépatiques sériques.

⁷ Transitoire.

⁸ En cas d'utilisation pour l'induction de la parturition chez les bovins, avec possibilité de métrite et/ou d'hypofertilité subséquente.

⁹ En cas d'utilisation pour l'induction de la parturition chez les bovins, en particulier aux stades précoces.

¹⁰ Risque accru de pancréatite aiguë.

¹¹ Les stéroïdes peuvent être associés à des changements de comportement chez les chiens et les chats (dépression occasionnelle chez les chats et les chiens, agressivité chez les chiens).

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 à son représentant local 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

Chevaux : Voies intraveineuse (i.v.), intramusculaire (i.m.), intra-articulaire et périarticulaire.

Bovins, caprins et porcins : Voies intraveineuse et intramusculaire.

Chiens et chats : Voies intraveineuse, intramusculaire et sous-cutanée (s.c.).

Pour le traitement de l'inflammation ou des allergies, les doses suivantes sont conseillées. Toutefois, la dose réelle utilisée doit être déterminée en fonction de la gravité des signes et de leur durée.

Espèces	Posologie
Chevaux, bovins, caprins, porcins	0,06 mg de dexaméthasone/kg p.c. (1,5 mL de produit/50 kg p.c.)
Chien, chat	0,1 mg de dexaméthasone/ kg p.c. (0,5 mL de produit/10 kg p.c.)

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Pour le traitement de la cétose primaire chez les bovins et les caprins (acétonémie) : une dose de 0,02-0,04 mg de dexaméthasone/kg p.c. (bovins : 5-10 mL de produit pour 500 kg p.c.; caprins : 0,65-1,3 mL de produit pour 65 kg p.c.) par injection intramusculaire unique est préconisée en fonction de la taille de l'animal et de la durée des signes. Des doses plus importantes (c'est-à-dire 0,04 mg/kg) seront nécessaires si les signes sont présents depuis un certain temps ou si des animaux en rechute sont traités.

Pour l'induction de la parturition chez les bovins - afin d'éviter le surdimensionnement du fœtus et l'œdème mammaire. Une seule injection intramusculaire de 0,04 mg de dexaméthasone/kg p.c. (correspondant à 10 mL de produit pour une vache pesant 500 kg) après le 260^{ème} jour de gestation. La parturition se produit normalement dans les 48-72 heures.

Pour le traitement de l'arthrite, de la bursite ou de la ténosynovite par injection intra-articulaire ou péri-articulaire chez le cheval.

Dose : 0,125 - 5 mL de produit par traitement.

Ces quantités ne sont pas spécifiques et sont données à titre purement indicatif. Les injections dans les espaces articulaires ou les bourses doivent être précédées du prélèvement d'un volume équivalent de liquide synovial. Chez les chevaux produisant des aliments destinés à la consommation humaine, la dose totale de 0,06 mg dexaméthasone/kg p.c. ne doit pas être dépassée. Une asepsie rigoureuse est essentielle.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le bouchon des flacons de 25, 50 et 100 ml peut être percé jusqu'à 20 fois.

Lors du traitement de groupes d'animaux, utiliser une aiguille de prélèvement afin d'éviter un brochage excessif du bouchon. L'aiguille de prélèvement doit être retirée après le traitement.

10. Temps d'attente

Bovins et caprins :

Viande et abats : 8 jours.

Lait : 3 jours.

Chevaux :

Viande et abats : 8 jours.

Lait : ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

Porcins :

Injection i.m.

Viande et abats : 2 jours.

Injection i.v.

Viande et abats : 6 jours.

11. Précautions particulières de conservation

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

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur afin de le protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette ou la boîte 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 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-V665255

Boîte de 1 flacon de 25 mL
Boîte de 1 flacon de 50 mL
Boîte de 1 flacon de 100 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

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

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:

V.M.D. n.v.
HOGE MAUW 900
2370 ARENDONK
BELGIUM
+32 (0) 14 67 20 51

Fabricant responsable de la libération des lots:

LABORATOIRES BIOVE
3 RUE DE LORRAINE
62510 ARQUES
FRANCE
+33 (0)3 21 98 21 21