

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

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

2. Composition

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)

Suspension injectable.

3. Espèces cibles

Bovin, chien.

4. Indications d'utilisation

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.

5. 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.

6. Mises en gardes particulières

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 immunosuppresseur, 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.

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.

Surdosage :

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

Thérapie: ACTH.

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 hypokaliémisants.

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.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. 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. 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 : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

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

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

La posologie indiquée est seulement indicative et doit être adaptée suivant la nature de la maladie et l'effet souhaité.

Si un effet immunodépresseur est souhaité, la dose doit être augmentée.

Mode d'administration :

Chien: administration intramusculaire et sous-cutanée.

Bovin: administration intramusculaire.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Agiter avant l'emploi.

10. Temps d'attente

Viande et abats: 63 jours.

Lait: 14 traites.

11. Précautions particulières de conservation

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

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.

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.

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

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-V059437

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.

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

Février 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 :

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Vet Pharma Friesoythe GmbH, Sedelsberger Strasse 2-4, 26169 Friesoythe, Allemagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

MSD Animal Health Belgium

Tél: + 32 (0)2 370 94 01