

ANNEXE III

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dexashot 2 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient:

Substance active:

Dexaméthasone 2,00 mg
(équivalent à de phosphate de sodium de dexaméthasone 2,63 mg)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml

4. ESPECES CIBLES

Bovins, chevaux, porcins, chiens et chats

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Chevaux:

Administration intramusculaire, intraveineuse ou intra-articulaire.

Bovins, porcins, chiens et chats:

Administration intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Bovins:

Viande et abats: 8 jours.

Lait: 72 heures.

Porcins:

Viandes et abats: 2 jours.

Chevaux:

Viande et abats: 8 jours.

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

8. DATE DE PEREMPTION

Exp. {mm/yyyy}

Après ouverture à utiliser avant 28 jours.

Après ouverture à utiliser avant...

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver le Flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement..

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

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

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

{logo du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché}

14. MARKETING AUTHORISATION NUMBERS
--

FR/V/1158702 8/2019

15. BATCH NUMBER

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Flacon****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Dexashot 2 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient:

Substance active:

Dexaméthasone 2,00 mg
(équivalent à de phosphate de sodium de dexaméthasone 2,63 mg)

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, chevaux, porcins, chiens et chats

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Chevaux:

Administration intramusculaire, intraveineuse ou intra-articulaire.

Bovins, porcins, chiens et chats:

Administration intramusculaire

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Bovins:

Viande et abats: 8 jours.

Lait: 72 heures.

Porcins:

Viandes et abats: 2 jours.

Chevaux:

Viande et abats: 8 jours.

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destinée à la consommation humaine

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/yyyy}

Après ouverture utiliser avant 28 jours.

Après ouverture utiliser avant:...

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver le Flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

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

{logo du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché}

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Dexashot 2 mg/ml solution injectable pour bovins, chevaux, porcins, chiens et chats

2. Composition

Chaque ml contient:

Substance active:

Dexaméthasone 2 mg
(équivalent à de phosphate de sodium de dexaméthasone 2,63 mg)

Excipients:

Composition qualitative des excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle pour une bonne administration du médicament vétérinaire
Benzyl alcohol (E 1519)	15.6 mg

Solution claire et incolore.

3. Espèces cibles

Bovins, chevaux, porcins, chiens et chats

4. Indications d'utilisation

Chez les chevaux, les bovins, les porcins, les chiens et les chats:

Traitement des inflammations ou des réactions allergiques

Chez les bovins:

Induction de la parturition

Traitement de la cétose primaire (acétonémie)

Chez les chevaux:

Traitement des arthrites, des bursites ou des ténosynovites.

5. Contre-indications

Sauf en cas 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 lors d'infections virales pendant la phase virémique ou en cas de mycoses systémiques.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'ulcères gastro-intestinaux ou cornéens, ou de démodécie.

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

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

Voir également la rubrique Mises en garde spéciales : Gestation et lactation.

6. Mises en gardes particulières

Mises en garde particulières:

Aucune

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Veiller à ne pas surdoser les races bovines des îles Anglo-Normandes.

La réponse au traitement à long terme doit être surveillée à intervalles réguliers par un vétérinaire.

L'utilisation de corticostéroïdes chez les chevaux peut causer la fourbure. Par conséquent, les chevaux traités avec de telles substances devraient faire l'objet d'une surveillance fréquente 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 dans les cas de cétose et d'induction de la parturition, l'administration de corticostéroïdes induit une amélioration des signes cliniques plutôt qu'une guérison.

La maladie sous-jacente doit faire l'objet d'une investigation plus approfondie.

Après une administration intra-articulaire, il convient de restreindre au minimum toute sollicitation de l'articulation traitée pendant un mois et aucune intervention chirurgicale ne doit être pratiquée au niveau de cette articulation dans les huit semaines suivant l'utilisation de cette voie d'administration.

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

Des précautions doivent être prises pour éviter une auto-injection accidentelle, car la dexaméthasone peut provoquer des réactions allergiques chez certaines personnes.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la dexaméthasone ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

La dexaméthasone peut affecter la fertilité ou le fœtus. Les femmes enceintes ne doivent pas manipuler ce médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire est irritant pour la peau et les yeux. Éviter le 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:

A part l'utilisation du médicament vétérinaire en vue de l'induction de la parturition chez les bovins, l'utilisation des corticostéroïdes est déconseillée chez les animaux en cours de la gestation.

L'administration du médicament vétérinaire au début de gestation cause des troubles de développement du fœtus chez les animaux de laboratoire. L'utilisation en état de gestation avancée peut mener à une parturition précoce ou à un avortement.

L'utilisation du médicament vétérinaire chez les vaches en lactation peut induire une baisse de la production laitière.

Chez les petits qui tètent, le médicament vétérinaire ne doit être utilisé qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Voir également la section Effets indésirables.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

Les corticostéroïdes pouvant diminuer la réponse immunitaire à la vaccination, la dexaméthasone ne doit pas être administrée en association avec des vaccins ou au cours des deux semaines qui suivent la vaccination.

L'administration de dexaméthasone peut provoquer une hypokaliémie et de ce fait accroître le risque de toxicité des glycosides cardiaques. Le risque d'hypokaliémie peut être accru si la dexaméthasone est administrée en même temps que des diurétiques hypokaliémants.

L'utilisation concomitante d'une anticholinestérase peut entraîner une faiblesse musculaire accrue chez les animaux 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.

L'amphotéricine B administrée en concomitance avec des glucocorticoïdes peut provoquer une hypokaliémie.

Les glucocorticoïdes peuvent également inhiber le métabolisme hépatique du cyclophosphamide ; des ajustements posologiques peuvent être nécessaires.

L'administration concomitante de glucocorticoïdes et de ciclosporine peut augmenter les concentrations sanguines de chacun, en inhibant mutuellement le métabolisme hépatique de l'autre ; la signification clinique de cette interaction n'est pas clairement établie.

La dexaméthasone peut diminuer les niveaux de diazépam.

L'éphédrine peut réduire les concentrations sanguines de dexaméthasone et interférer avec les tests de suppression de la dexaméthasone.

Le kétoconazole et d'autres antibiotiques azolés peuvent diminuer le métabolisme des glucocorticoïdes et augmenter la concentration sanguine de dexaméthasone ; le kétoconazole peut induire une insuffisance surrénalienne lorsque les glucocorticoïdes sont arrêtés en inhibant la synthèse des corticostéroïdes surrénaux.

Les antibiotiques macrolides (érythromycine, clarithromycine) peuvent diminuer le métabolisme des glucocorticoïdes et augmenter la concentration sanguine de dexaméthasone.

Le mitotane peut modifier le métabolisme des stéroïdes ; des doses plus élevées que d'habitude peuvent être nécessaires pour traiter l'insuffisance surrénalienne induite par le mitotane.

Surdosage:

Un surdosage peut induire une somnolence et une léthargie chez les chevaux. Voir également la rubrique Effets indésirables.

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

Bovins, chevaux, porcins, chiens et chats:

Très rare(<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)	Réaction d'hypersensibilité
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Hyperadrénocorticisme iatrogène ¹ (maladie de Cushing), troubles des glandes surrénales ² Troubles électrolytiques (hypernatrémie, hypokaliémie, rétention d'eau) ³ , élévation des enzymes hépatiques, hyperglycémie ⁴ , autres résultats de tests anormaux (modifications des paramètres biochimiques et hématologiques du sang) Calcinoïse cutanée, atrophie de la peau ⁵ Polydipsie ⁶ , polyphagie ⁶ , retard de cicatrisation Polyurie ⁶ Autres troubles du système immunitaire ⁷ Ulcération gastro-intestinale ⁸ , pancréatite aiguë Hépatomégalie Laminite Diminution de la production laitière

	Retention placentaire (avec éventuellement une métrite ou une hypofertilité consécutives) ^{9,10} Diminution de la viabilité du veau ^{9,11} Comportement anormal (dépression ^{12,13} , agressivité ¹²)
--	--

¹ Iatrogène. Impliquant une modification significative du métabolisme des lipides, des glucides, des protéines et des minéraux, entraînant par exemple une modification de la distribution lipidique, un affaiblissement et une atrophie musculaires, de l'ostéoporose.

² Au cours du traitement, les doses efficaces inhibent l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien. Après l'arrêt du traitement, des signes d'insuffisance surrénalienne allant jusqu'à l'atrophie corticosurrénalienne peuvent apparaître, ce qui peut rendre l'animal incapable d'affronter de manière adéquate les situations de stress. C'est pourquoi il faut envisager des moyens de minimiser les problèmes d'insuffisance surrénalienne après le retrait du traitement.

³ En cas d'utilisation à long terme.

⁴ Elle peut survenir de manière transitoire.

⁵ Elle peut être causée par les corticostéroïdes systémiques.

⁶ En cas d'administration systématiquement de corticostéroïdes, en particulier au début du traitement.

⁷ L'action des immunosuppresseurs peut affaiblir la résistance aux infections existantes ou les exacerber. Lors d'une infection bactérienne, une couverture antibiotique est généralement requise lorsque des stéroïdes sont utilisés. En présence d'infections virales, les stéroïdes peuvent aggraver la maladie ou accélérer sa progression.

⁸ La maladie peut être exacerbée par les stéroïdes chez les patients recevant des anti-inflammatoires non stéroïdiens et chez les animaux ayant subi un traumatisme de la moelle épinière.

⁹ Chez les bovins.

¹⁰ L'incidence élevée de cet effet indésirable peut être observée si le produit est utilisé pour l'induction de la parturition.

¹¹ Lorsque le produit est utilisé pour l'induction de la parturition, en particulier à des moments précoces.

¹² Chez les chiens.

¹³ Chez les chats.

Les corticostéroïdes anti-inflammatoires, comme la dexaméthasone présentent un large spectre d'effets indésirables. Alors que des doses uniques élevées sont généralement bien tolérées, les corticostéroïdes peuvent provoquer des effets indésirables sévères en cas d'administration prolongée et quand des esters possédant une longue durée d'action sont administrés.

Durant un traitement à moyen et à long terme, il convient donc d'utiliser les plus petites doses efficaces pour contrôler les symptômes cliniques.

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:

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

Chevaux

Administration intramusculaire, intraveineuse ou intra-articulaire.

Bovins, porcins, chiens, chats

Administration intramusculaire

Il convient de respecter les conditions habituelles d'asepsie. Pour mesurer de petits volumes inférieurs à 1mL, une seringue adéquatement graduée doit être utilisée afin de garantir une administration précise de la dose.

Pour le traitement des inflammations et des réactions allergiques, les posologies suivantes sont recommandées par voie intramusculaire:

Species	Dosage
Chevaux, bovins, porcins	0.06 mg de dexaméthasone /kg de poids vif correspondant à 1.5 ml of médicament /50 kg de poids vif
Chiens, chats	0.1 mg de dexaméthasone /kg de poids corporel correspondant à 0.5 ml de médicament/10 kg de poids corporel

Pour le traitement de la cétose primaire chez les bovins (acétonémie),
0,02-0,04 mg de dexaméthasone/kg de poids vif, correspondant à la dose de 5 à 10 ml de produit pour 500 kg de poids vif, administré par voie intramusculaire en une seule injection est recommandé en fonction de la taille de la vache et de la durée des signes. Si les symptômes se manifestent depuis longtemps, ou en cas de rechute, des doses plus élevées (c'est-à-dire 0,04 mg/kg) peuvent être requises.

Pour l'induction de la parturition – pour éviter les foetus surdimensionnés et un œdème de la glande mammaire chez les bovins: 0,04 mg de dexaméthasone/kg de poids vif correspondant à 10 ml de produit pour 500 kg de poids vif sous forme d'une injection intramusculaire unique après 260 jours de gestation. Le vêlage intervient normalement dans un délai de 48-72 heures.

Pour le traitement de l'arthrite, la bursite ou la ténosynovite par injection intra-articulaire chez les chevaux. Dose 1 - 5 ml du produit.

Les quantités ci-dessus ne sont pas définitives et ne sont données qu'à titre indicatif. L'injection dans l'espace articulaire ou dans la bourse séreuse devrait être précédée d'un retrait d'une quantité équivalente de liquide synovial. Il est indispensable de garder une asepsie stricte. Chez les chevaux destinés à la consommation humaine, ne pas dépasser une dose totale de 0,06 mg de dexaméthasone/kg de poids vif.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Ne pas perforer le bouchon plus de 100 fois. En cas de traitement d'un groupe d'animaux simultanément, il est conseillé d'utiliser une seule aiguille de retrait qui est placée dans le bouchon du flacon afin d'éviter le perçage excessif du bouchon.

10. Temps d'attente

Bovins:

Viande et abats: 8 jours.

Lait: 72 heures.

Porcins:

Viande et abats: 2 jours.

Chevaux:

Viande et abats: 8 jours.

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destinée à la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Conserver le Flacon dans l'emballage extérieur de façon à le 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 se réfère au dernier jour de ce mois.
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 prescription.

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

FR/V/1158702 8/2019

Taille de l'emballage:

Un flacon de 100 ml dans une boîte en carton.

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 des produits de l'Union (<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 :
Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin, Poland

Représentants locaux et coordonnées pour signaler les effets indésirables suspectés :
BIMEDA FRANCE
Ruud DE GELAS
12 chemin des Gorges
69570 Dardilly
Tel. 07 72 32 90 09
fr-reg@bimeda.com

Pour toute information sur ce médicament vétérinaire, veuillez contacter le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations