

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{Boîte}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Fordexin 2 mg/ml Solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Pour 1 ml :

Substance active :

Dexaméthasone 2,0 mg
(sous forme de phosphate de sodium)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 ml, 6 x 20 ml, 12 x 20 ml
50 ml, 6 x 50 ml, 12 x 50 ml
100 ml, 6 x 100 ml, 12 x 100 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chevaux, bovins, caprins, porcins, chiens, chats

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Chevaux : i.v., i.m., intra-articulaire ou péri-articulaire.
Bovins, caprins et porcins : i.v., i.m.
Chiens et chats : i.v., i.m., s.c.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Viande et abats :

Bovins : 8 jours.
Porcins : 2 jours après l'administration intramusculaire
6 jours après l'administration intraveineuse.
Chevaux : 8 jours.

Lait :

Bovins, caprins : 72 heures.
Chevaux : Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp.{mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans 28 jours

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver le flacon dans l’emballage extérieur, à l’abri de la lumière.

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

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

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

Industrial Veterinaria, S.A.

(Le nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché peut être remplacé par un logo).

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/2346325 3/2018

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

{Étiquette, 100 ml}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Fordexin 2 mg/ml Solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un ml contient:

Substance active :

Dexaméthasone 2,00 mg
(sous forme de phosphate de sodium)

3. ESPÈCES CIBLES

Chevaux, bovins, caprins, porcins, chiens, chats

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Chevaux : i.v., i.m., intra-articulaire ou péri-articulaire.

Bovins, caprins et porcins : i.v., i.m.

Chiens et chats : i.v., i.m., s.c.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Viande et abats :

Bovins : 8 jours.

Porcins : 2 jours après l'administration intramusculaire
6 jours après l'administration intraveineuse.

Chevaux : 8 jours.

Lait :

Bovins, caprins : 72 heures.

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

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans 28 jours

Après ouverture, à utiliser avant le...

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

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

Industrial Veterinaria, S.A.

(Le nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché peut être remplacé par un logo).

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER
SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

{Étiquette, 20 ml, 50 ml}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Fordexin



2. COMPOSITION QUANTITÉ DES SUBSTANCES ACTIVES

Substance active :

Dexaméthasone 2,0 mg/ml
(sous forme de phosphate de sodium)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp.{mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans 28 jours

Après ouverture, à utiliser avant le...

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

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

2. Composition

Un mL contient :

Substance active :

Dexaméthasone	2,00 mg
(sous forme de phosphate de sodium)	

Excipient :

Alcool benzylique (E1519)	15,6 mg
---------------------------	---------

Solution incolore et transparente.

3. Espèces cibles

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



4. Indications d'utilisation

Chevaux, bovins, caprins, porcins, chiens et chats :
Traitement des affections inflammatoires ou allergiques.

Bovins :

Induction de la mise bas.

Traitement de la cétose primaire (acétonémie).

Caprins :

Traitement de la cétose primaire (acétonémie).

Chevaux :

Traitement des arthrites, bursites ou 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 présence 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 ou à l'un des excipients.

Voir également la rubrique « Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte ».

6. Mises en gardes particulières

Mises en garde particulières à chaque espèce cible :

Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

La réponse à un traitement de longue durée doit être contrôlée à intervalles réguliers par un vétérinaire. Il a été rapporté que l'utilisation de corticostéroïdes chez les chevaux provoquait une fourbure. Par conséquent, il convient de contrôler régulièrement les chevaux traités avec de telles préparations pendant la période de traitement.

En raison des propriétés pharmacologiques du principe actif, il convient d'être particulièrement prudent lorsque le médicament vétérinaire est utilisé chez des animaux dont le système immunitaire est affaibli.

Sauf pour les cas d'acétonémie et d'induction de la parturition, l'administration de corticostéroïdes a pour but d'induire une amélioration des signes cliniques plutôt qu'une guérison. La maladie sous-jacente doit faire l'objet d'une étude 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 durant les huit semaines suivant l'utilisation de cette voie d'administration.

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

Il convient d'éviter l'auto-injection accidentelle.

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

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes. Éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux ou la peau, laver soigneusement la zone touchée à l'eau courante.

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

Se laver les mains après utilisation.

Gestation:

Hormis l'utilisation du médicament vétérinaire pour l'induction de la parturition chez les bovins, l'utilisation des corticostéroïdes n'est pas recommandée chez les femelles gestantes. L'administration en début de gestation est connue pour avoir provoqué des anomalies fœtales chez les animaux de laboratoire. L'administration en fin de gestation est susceptible d'induire une mise bas prématurée ou un avortement.

Lactation:

L'utilisation de corticostéroïdes chez les vaches et les chèvres allaitantes peut provoquer une réduction temporaire 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 rubrique «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 hypokaliémisants.

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.

Surdosage:

Un surdosage peut provoquer 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

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

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Réactions d'hypersensibilité

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :

hyperadrénocorticisme iatrogène (maladie de Cushing)¹, polyurie², polydipsie², polyphagie², rétention sodée³, rétention d'eau³, hypokaliémie³, calcinose cutanée, retard de cicatrisation des plaies, résistance réduite aux infections ou exacerbation d'infections existantes⁴, ulcération gastro-intestinale⁵, hépatomégalie⁶, modifications des paramètres hématologiques et biochimiques sanguins, hyperglycémie⁷, rétention placentaire⁸, diminution de la viabilité du veau⁹, pancréatite¹⁰, fourbure, diminution de la production laitière

¹ Hyperadrénocorticisme iatrogène (maladie de Cushing) impliquant une altération significative du métabolisme des lipides, des glucides, des protéines et des minéraux ; cela peut entraîner, par exemple, une redistribution de la graisse corporelle, une faiblesse musculaire et une perte de masse musculaire ainsi qu'une ostéoporose.

² Après administration par voie systémique, en particulier durant les premiers temps du traitement.

³ En cas d'utilisation sur du long terme.

⁴ En présence 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.

⁵ Peut être exacerbée par les stéroïdes chez des animaux qui ont reçu des anti-inflammatoires non stéroïdiens ainsi que chez les animaux souffrant d'un traumatisme de la moëlle épinière.

⁶ Augmentation des enzymes hépatiques sériques.

⁷ Passagère.

⁸ Si le médicament vétérinaire est utilisé pour induire la parturition chez les bovins, il est possible d'observer une métrite et/ou une hypofertilité consécutives.

⁹ Si le médicament vétérinaire est utilisé pour induire la parturition chez les bovins, en particulier à des stades précoces.

¹⁰ Risque accru de pancréatite aiguë.

Les corticostéroïdes anti-inflammatoires, tels que la dexaméthasone, sont connus pour provoquer de nombreux effets secondaires. Si des doses uniques élevées sont généralement bien tolérées, celles-ci peuvent provoquer de graves effets secondaires lors d'une utilisation prolongée et en cas d'administration d'esters à longue durée d'action. Par conséquent, lors d'une utilisation à moyen ou long terme, il convient généralement d'utiliser la posologie minimale nécessaire pour maîtriser les symptômes.

Au cours du traitement, les doses efficaces inhibent l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien. Après l'arrêt du traitement, des symptômes d'insuffisance surrénalienne allant jusqu'à l'atrophie corticosurrénalienne peuvent apparaître, ce qui peut rendre l'animal incapable de gérer de manière adéquate les situations de stress. Il convient donc d'envisager des moyens de minimiser les problèmes d'insuffisance surrénalienne après l'arrêt du traitement.

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://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

Voies d'administration :

Chevaux : Administration intraveineuse (i.v.), intramusculaire (i.m.), intra-articulaire ou péri-articulaire.

Bovins, caprins and porcins :Administration intraveineuse ou intramusculaire,

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

Utiliser des techniques normales d'asepsie.

Pour mesurer de petits volumes inférieurs à 1 mL du médicament vétérinaire, une seringue adéquatement graduée doit être utilisée afin de garantir une administration précise de la dose correcte.

Pour le traitement d'affections inflammatoires ou allergiques : les doses suivantes sont recommandées.

Espèces	Posologie
Chevaux, bovins, caprins, porcins	0,06 mg de dexaméthasone/kg de poids vif, soit 1,5 mL/50 kg
Chiens, chats	0,1 mg de dexaméthasone/kg de poids corporel, soit 0,5 mL/10 kg

Pour le traitement de la cétose primaire chez les bovins et les caprins (acétonémie) : on recommande 0,02 à 0,04 mg de dexaméthasone/kg de poids vif (bovins : 5-10 mL du produit par 500 kg de poids vif ; caprins : 0,65-1,3 mL de produit par 65 kg de poids vif), par injection intramusculaire unique, en fonction de la taille de la vache et de la durée des signes cliniques. Il convient de veiller à ne pas

surdoser les races des îles anglo-normandes. Des doses plus élevées (jusqu'à 0,06 mg de dexaméthasone/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 - afin d'éviter un fœtus trop gros et un œdème mammaire chez les bovins. Une injection intramusculaire unique de 0,04 mg de dexaméthasone/kg de poids vif, soit 10 mL du médicament vétérinaire par 500 kg de poids vif, après 260 jours de gestation. La mise bas surviendra normalement dans les 48 à 72 heures.

Pour le traitement des arthrites, bursites ou ténosynovites par injection intra-articulaire ou péri-articulaire chez le cheval :

Dose de 1 à 5 mL du médicament vétérinaire.

Ces quantités ne sont pas spécifiques et sont données à titre purement indicatif. Les injections dans les cavités articulaires ou les bourses séreuses doivent être précédées de la ponction d'un volume équivalent de liquide synovial. Une asepsie stricte est essentielle.

Le bouchon peut être percé jusqu'à 100 fois en toute sécurité.

Choisir la taille du flacon la plus appropriée en fonction de l'espèce cible à traiter.

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

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Sans objet

10. Temps d'attente

Bovins, caprins :

- Viande et abats : 8 jours.
- Lait : 72 heures.

Porcins :

- Viande et abats : 2 jours après l'administration intramusculaire.
6 jours après l'administration intraveineuse.

Chevaux :

- Viande et abats : 8 jours.
- Lait : Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné 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, à l'abri de la lumière.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

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.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

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

FR/V/2346325 3/2018

Présentation :

1 x 20 ml, 6 x 20 ml, 12 x 20 ml

1 x 50 ml, 6 x 50 ml, 12 x 50 ml

1 x 100 ml, 6 x 100 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

09/2025

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 :

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Espagne

Fabricant responsable de la libération des lots :

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Allemagne

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Allemagne

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelone)
Espagne

Représentant local et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Laboratoire Osalia, 8, rue Mayran, 75009 Paris, France
0033 184 79 33 23
contact@osaliafrance.com

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le responsable de mise sur le marché :

Laboratoire Osalia, 8, rue Mayran, 75009 Paris, France