A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Dexacortone 0,5 mg comprimés à croquer pour chiens et chats

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substance active :
Dexaméthasone 0,5 mg

Comprimé de 8 mm, brun clair tacheté de brun, rond et convexe, aromatisé, avec une barre de cassure en croix sur une face.
Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales.

3. Espèces cibles

Chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

Traitement symptomatique ou traitement d'appoint des maladies inflammatoires et allergiques chez le chien et le chat.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux atteints d'infections virales ou fongiques.
Ne pas utiliser chez les animaux atteints de diabète ou d'hypercorticisme.
Ne pas utiliser chez les animaux atteints d'ostéoporose.
Ne pas utiliser chez les animaux présentant une dysfonction cardiaque ou rénale.
Ne pas utiliser chez les animaux présentant des ulcères cornéens.
Ne pas utiliser chez les animaux atteints d'ulcères gastroduodénaux.
Ne pas utiliser chez les animaux présentant des brûlures.
Ne pas utiliser en concomitance avec un vaccin vivant atténué.
Ne pas utiliser en cas de glaucome.
Ne pas utiliser au cours de la gestation (voir également « Gestation » dans la rubrique « Mises en gardes particulières »).
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, aux corticoïdes ou à l'un des excipients.
Voir également « Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions » dans la rubrique « Mises en gardes particulières ».

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

L'administration de corticoïdes vise à induire une amélioration des signes cliniques plutôt qu'à obtenir une guérison. Le traitement doit être associé à un traitement de la maladie sous-jacente et/ou à des mesures de contrôle de l'environnement.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :
S'il a été jugé nécessaire d'administrer le médicament vétérinaire en présence d'une infection bactérienne, parasitaire ou fongique, l'infection sous-jacente doit être traitée parallèlement au moyen d'un traitement antibactérien, antiparasitaire ou antifongique adapté. En raison des propriétés pharmacologiques de la dexaméthasone, le médicament vétérinaire doit être utilisé avec une prudence particulière chez les animaux dont le système immunitaire est affaibli.
Les corticoïdes tels que la dexaméthasone augmentent la dégradation des protéines. Par conséquent, le médicament vétérinaire doit être utilisé avec précaution chez les animaux âgés ou souffrant de malnutrition.
Les corticoïdes tels que la dexaméthasone doivent être utilisés avec prudence chez les animaux dont la pression artérielle est élevée.
Les glucocorticoïdes étant connus pour ralentir la croissance, leur utilisation chez les jeunes animaux (âgés de moins de 7 mois) devra s'appuyer sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.
Aux doses exerçant une activité pharmacologique, le produit peut entraîner une atrophie de la corticosurrénale, engendrant une insuffisance surrénale. Cet effet peut se manifester plus particulièrement à l'arrêt du traitement par le corticoïde. La posologie doit être réduite et le traitement doit être arrêté de façon progressive afin d'éviter de précipiter une insuffisance surrénale. Dans la mesure du possible, l'utilisation au long cours de corticoïdes oraux doit être évitée. Si un traitement au long cours est indiqué, l'utilisation d'un corticoïde à plus courte durée d'action (prednisolone, par exemple) sera préférable. Avec la prednisolone, il est possible d'administrer le traitement un jour sur deux afin de limiter le risque d'insuffisance surrénalienne en cas d'utilisation au long cours. En raison de la durée prolongée des effets de la dexaméthasone, l'administration du traitement un jour sur deux n'est pas un moyen adéquat pour permettre la récupération de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (voir la rubrique « Posologie pour chaque espèce, voie et mode d'administration »).
Les comprimés sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, conserver les comprimés hors de portée des animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :
La dexaméthasone peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergiques). Tout contact cutané avec le médicament vétérinaire doit être évité, en particulier chez les personnes présentant une hypersensibilité connue à la dexaméthasone ou à l'un des excipients (povidone ou lactose, par exemple). Lavez-vous les mains après utilisation. Demandez conseil à un médecin en cas de réaction d'hypersensibilité.
Ce médicament vétérinaire peut être nocif pour les enfants en cas d'ingestion accidentelle. Ne laissez pas le médicament vétérinaire sans surveillance. Replacez les morceaux de comprimés inutilisés dans la plaquette jusqu'à l'administration suivante. Conservez la plaquette dans l'emballage extérieur afin d'éviter que les enfants puissent y avoir accès. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.
La dexaméthasone peut être nocive pour le fœtus. Les femmes enceintes doivent éviter toute exposition. L'absorption du produit au travers de la peau est négligeable mais il est recommandé de se laver immédiatement les mains après avoir manipulé les comprimés afin d'éviter un contact en portant la main à la bouche.

Gestation :
Ne pas utiliser chez les animaux en cours de gestation. Les études effectuées chez l'animal en laboratoire ont montré que l'administration du médicament en début de gestation pouvait provoquer des anomalies fœtales. Son administration à un stade plus tardif de la gestation peut entraîner un avortement ou une mise bas prématurée.

Lactation :

L'utilisation au cours de la lactation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :
La phénytoïne, les barbituriques, l'éphédrine et la rifampicine peuvent accélérer la clairance métabolique des corticoïdes, entraînant une réduction des concentrations sanguines et des effets physiologiques du médicament.
L'utilisation concomitante de ce médicament vétérinaire et d'anti-inflammatoires non stéroïdiens pourrait exacerber les ulcères gastroduodénaux. Dans la mesure où les corticoïdes peuvent réduire la réponse immunologique à la vaccination, la dexaméthasone ne doit pas être utilisée en même temps que des vaccins ni dans les deux semaines suivant une vaccination.
L'administration de dexaméthasone peut induire une hypokaliémie et donc augmenter le risque de toxicité des glucosides cardiotoniques. Le risque d'hypokaliémie peut être majoré si la dexaméthasone est administrée en association avec des diurétiques hypokaliémiants.

Surdosage :
Le surdosage ne provoque pas d'autres effets indésirables que ceux mentionnés dans la rubrique « Effets indésirables ».

7. Effets indésirables

Chiens et chats :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Suppression du cortisol[1], augmentation des triglycérides[2]
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Élévation des enzymes hépatiques
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Polyphagie[3], polydipsie[3] Polyurie[3] Hypercorticisme (maladie de Cushing)[4,5], Diabète sucré[3] Excitation Ulcères gastroduodénaux[6], pancréatite Foie hypertrophié (hépatomégalie) Modifications des paramètres biochimiques et hématologiques du sang (par ex. augmentation du taux de phosphatases alcalines (PAL), diminution de la lactate déshydrogénase, hyperalbuminémie, éosinopénie, lymphopénie, neutrophilie[7], diminution de l'aspartate transaminase) Hypothyroïdie, concentration élevée de parathyroïde (PTH) Inhibition de la croissance longitudinale des os Calcinose cutanée, amincissement de la peau Guérison retardée, immunosuppression[8], résistance affaiblie ou exacerbation des infections existantes[8]

	Rétention hydro-sodée[9], hypokaliémie[9]

[1] en raison de doses efficacies supprimant l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien.
[2] dans le cadre d'un éventuel hypercorticusme iatrogène (maladie de Cushings).
[3] après administration systémique et en particulier pendant les premiers stades du traitment.
[4] iatrogène.
[5] impliquant une altération significative du métabolisme des graisses, des glucides, des protéines et des minéraux, par ex. une redistribution de la graisse corporelle, une augmentation du poids corporel, une faiblesse et une atrophie musculaires ainsi que de l'ostéoporose peuvent en résulter.
[6] peut être exacerbée par les stéroïdes chez les animaux recevant des anti-inflammatoires non stéroïdiens et chez les animaux souffrant d'un traumatisme médullaire.
[7] augmentation des neutrophiles segmentés.
[8] en présence d'infections virales, les corticostéroids peuvent aggraver ou accelerer l'evolution de la maladie.
[9] en utilisation à long terme.

Les corticoïdes anti-inflammatoires, tels que la dexaméthasone, sont connus pour provoquer une grande diversité d'effets indésirables. Si les doses élevées sont généralement bien tolérées en administration unique, le médicament peut induire des effets indésirables sévères en cas d'utilisation prolongée. L'utilisation prolongée du médicament doit donc être évitée. Si un traitement au long cours est indiqué, l'utilisation d'un corticoïde à plus courte durée d'action (prednisolone, par exemple) sera préférable (voir la rubrique « Mises en gardes particulières ».

Après l'arrêt du traitement, des signes d'insuffisance surrénale allant jusqu'à l'atrophie corticosurrénale peuvent apparaître, ce qui peut rendre l'animal incapable de faire face de façon adéquate à des situations de stress. Il convient donc d'envisager des moyens de limiter au maximum les problèmes d'insuffisance surrénale après l'arrêt du traitement.
Voir également « Gestation et lactation » dans la rubrique « Mises en gardes particulières ».

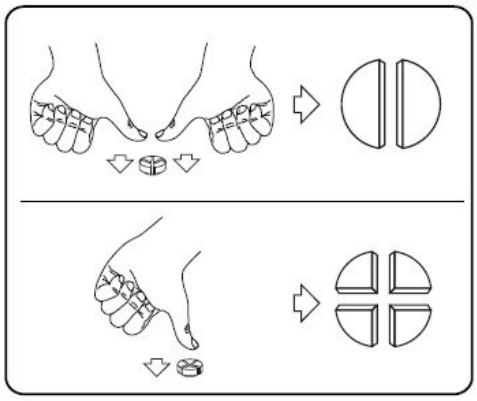
Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter 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

Voie orale.
Posologie : 0,05 à 0,2 mg/kg/jour. La dose et la durée du traitement doivent être déterminées par le vétérinaire en fonction de l'effet recherché (anti-inflammatoire ou anti-allergique) et selon la nature et la sévérité de l'affection au cas par cas. La dose efficace la plus faible possible devra être utilisée, sur la durée la plus courte possible. Une fois que l'effet recherché a été obtenu, la dose doit être progressivement réduite jusqu'à atteindre la plus faible dose efficace.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Les chiens doivent être traités le matin et les chats le soir afin de tenir compte des différences au niveau du rythme quotidien de sécrétion du cortisol.
Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales pour obtenir l'exacte posologie nécessaire. Placez le comprimé sur une surface plate, avec la face portant la barre de cassure tournée vers le haut et la face convexe (arrondie) tournée vers le plan de travail.



Division en 2 parties égales : appuyez avec vos pouces des deux côtés du comprimé.
Division en 4 parties égales : appuyez avec votre pouce au centre du comprimé.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Replacez les morceaux de comprimés inutilisés dans la plaquette jusqu'à l'administration suivante. À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C. Conserver les plaquettes dans l'emballage extérieur de façon à les protéger de la lumière.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.
Durée de conservation des comprimés divisés : 6 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 ordonnance.

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

Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché :
BE-V525840

Boîte en carton contenant 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 ou 10 plaquette(s) de 10 comprimés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Juin 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).

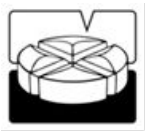
16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :
LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :
Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34
2200 Herentals
Belgique
Tel: +32 14 44 36 70

17. Autres informations



Comprimé sécable