

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

DEXAFORT SUSPENSION INJECTABLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substances actives :

Dexaméthasone 1,00 mg

(sous forme de phosphate de disodium)

(Equivalent à 1,32 mg de phosphate de disodium de dexaméthasone)

Dexaméthasone 2,00 mg

(sous forme de phénylpropionate)

(Equivalent à 2,67 mg de phénylpropionate de dexaméthasone)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E1519)	10,40 mg
Méthylcellulose	/
Citrate de	/

sodium	
Chlorure de sodium	/
Gomme adragante	/
Hydroxyde de sodium	/
Acide chlorhydrique concentré	/
Eau pour préparations injectables	/

Suspension injectable.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, caprins, chevaux, porcins, chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

- Traitement des états inflammatoires, allergiques ou de choc.

Chez les bovins et les caprins :

- Traitement de la cétose primaire (acétonémie, toxémie de gestation).

Chez les bovins :

- Induction de la parturition.

Chez les chevaux :

- Traitement des états inflammatoires ostéoarticulaires.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de diabète sucré, d'hyperadrénocorticisme, d'insuffisance rénale et d'insuffisance cardiaque ou souffrant d'ulcères gastroduodénaux.

Ne pas utiliser chez les animaux atteints de maladie infectieuse, à moins qu'une thérapie anti-infectieuse appropriée soit administrée au même moment.

3.4 Mises en garde particulières

Chez le cheval, la dexaméthasone ne doit être utilisée qu'en début de maladie lors de fourbure.

Cf. rubrique « Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte ».

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

L'administration des corticostéroïdes en fin de gestation peut entraîner, chez les ruminants, une mise-bas prématurée ou un avortement.

Excepté dans les indications d'acétonémie et d'induction de la parturition, la fonction des corticostéroïdes est d'apporter une amélioration plutôt qu'une guérison. Par conséquent, il est conseillé de diagnostiquer et de traiter la maladie sous-jacente. Lors d'utilisation pour traiter un choc, des solutés intraveineux doivent être administrés pour maintenir la circulation ; un bilan acido-basique doit être effectué.

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

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 substance active ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chevaux, porcins, chiens et chats :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris	Réaction d'hypersensibilité Polyurie ^{1,2}
--	--

les cas isolés) :	Polydipsie ^{1,2} , polyphagie ^{1,3}
Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles) :	Hyperadrénocorticisme ¹ Trouble du système immunitaire (immunodépression) ¹ Trouble métabolique (redistribution des réserves lipidiques de l'organisme) ¹

¹ En cas d'usage prolongé

² Fréquence uniquement déterminée chez le chien et le chat

³ Fréquence uniquement déterminée chez le chien

Bovins et caprins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction d'hypersensibilité Rétention placentaire ^{1,2}
Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles) :	Polyurie ³ Polydipsie ³ , polyphagie ³ Hyperadrénocorticisme ³ Trouble du système immunitaire (immunodépression) ³ Trouble métabolique (redistribution des réserves lipidiques de l'organisme) ³ Mortalité périnatale ¹ Baisse de la production laitière ⁴

¹ En cas d'utilisation pour induction de la parturition

² Fréquence uniquement déterminée chez les bovins

³ En cas d'usage prolongé

⁴ Temporaire, lors d'utilisation chez des animaux en lactation

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Les études menées chez les animaux de laboratoire ont mis en évidence des effets embryotoxiques.

Utilisation non recommandée des corticoïdes chez les femelles gestantes, sauf chez les ruminants pour induire la parturition au cours du dernier tiers de la gestation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les corticostéroïdes pouvant réduire la réponse immunitaire à la vaccination, la dexaméthasone ne doit pas être administrée en même temps que des vaccins.

L'administration concomitante de médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens peut augmenter le risque d'ulcération du tractus gastro-intestinal.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voies intramusculaire et sous-cutanée (chiens, chats).

Bien agiter le flacon avant emploi.

Espèces	Posologie (en mg de dexaméthasone/kg)
Chevaux, bovins, caprins, porcins	0,06 mg/kg (2 mL/100 kg) par voie intramusculaire
Chiens, chats	0,15 mg/kg (0,5 mL/10 kg) par voie intramusculaire ou sous-cutanée

Induction de la mise-bas :

Bovins : 20 mg (7 mL)

Ne pas ponctionner le bouchon plus de 20 fois.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Bovins, chevaux et caprins :

- Viande et abats : 63 jours.
- Lait : 8 jours.

Porcins :

- Viande et abats : 14 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QH02AB02.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La dexaméthasone est un puissant glucocorticoïde de synthèse possédant une faible activité minéralocorticoïde. La dexaméthasone possède dix à vingt fois l'activité anti-inflammatoire de la prednisolone à dose molaire équivalente. Les corticostéroïdes peuvent diminuer la réponse immunitaire. En effet, ils inhibent la dilatation des capillaires, la migration des leucocytes et la phagocytose. Les glucocorticoïdes ont un effet sur le métabolisme en accroissant la néoglucogenèse. L'administration de dexaméthasone mime les effets du cortisol et produit par conséquent un signal qui initie l'induction de la parturition chez les ruminants si le fœtus est vivant.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration du produit par voie intramusculaire, le phosphate sodique de dexaméthasone est absorbé rapidement, et hydrolysé en dexaméthasone (base), donnant une réponse d'action rapide et de courte durée (environ 48 heures) ; le phénylpropionate de dexaméthasone est absorbé plus lentement, prolongeant ainsi la durée d'action de la dexaméthasone pendant 7 à 8 jours. Le T_{max} chez les bovins, les chevaux, et les chiens est atteint dans les 60 minutes après administration intramusculaire. Le $T_{1/2}$ (temps de demi-vie) varie selon l'espèce entre 30 et 96 heures. La biodisponibilité après administration intramusculaire est d'environ 100 %.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 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 : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

Conserver le flacon en position verticale.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I fermé par un bouchon caoutchouc butyle halogène et scellé par une capsule aluminium.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

INTERVET

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/1475011 1/1992

Boîte de 1 flacon de 50 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

30/06/1992

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

12/02/2025

10. 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 (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).