

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOITE CARTON****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Dexadreson 2 mg/mL solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Dexaméthasone 2 mg
(sous forme de phosphate sodique)
(Equivalant à 2,63 mg de phosphate sodique de dexaméthasone)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 mL
50 mL
100 mL

4. ESPÈCES CIBLES

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

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voies intraveineuse, intramusculaire, sous-cutanée, intra-articulaire et péri-articulaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Bovins et caprins :

- Viande et abats : 8 jours.
- Lait : 3 jours.

Chevaux :

- Viande et abats : 8 jours.
- Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Porcins :

- Viande et abats : 2 jours (voie intramusculaire)
6 jours (voie intraveineuse)

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

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

Intervet

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/4665198 1/1992

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

ETIQUETTE FLACON (20 mL, 50 mL, 100 mL)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dexadreson 2 mg/mL solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Dexaméthasone 2 mg
(sous forme de phosphate sodique)
(Equivalant à 2,63 mg de phosphate sodique de dexaméthasone)

3. ESPÈCES CIBLES

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

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voies intraveineuse, intramusculaire, sous-cutanée, intra-articulaire et péri-articulaire.
Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Bovins et caprins :

- Viande et abats : 8 jours.
- Lait : 3 jours.

Chevaux :

- Viande et abats : 8 jours.
- Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Porcins :

- Viande et abats : 2 jours (voie intramusculaire)
6 jours (voie intraveineuse)

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

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

Intervet

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Dexadreson 2 mg/mL solution injectable pour chevaux, bovins, caprins, porcins, chiens et chats.

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active :

Dexaméthasone 2 mg
(sous forme de phosphate sodique)
(Equivalant à 2,63 mg de phosphate sodique de dexaméthasone)

Excipient :

Alcool benzylique (E1519) 15,6 mg

Solution claire et incolore pour injection parentérale.
pH 7,0 – 7,8

3. Espèces cibles

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

4. Indications d'utilisation

Chez les porcins, les chiens et les chats :

- Traitement des états inflammatoires, allergiques ou de choc.

Chez les bovins et les caprins :

- Traitement des états inflammatoires, allergiques ou de choc.
- Traitement de la cétose primaire (acétonémie).

Chez les bovins :

- Induction de la parturition.

Chez les chevaux :

- Traitement des états inflammatoires ostéoarticulaires.

5. 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 gastro-duodénaux.

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

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Chez le cheval, la dexaméthasone ne doit être utilisée qu'en début de maladie lors de fourbure.
Voir la rubrique « Gestation et lactation ».

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.

Gestation et lactation :

Les études menées chez les animaux de laboratoire ont mis en évidence des effets embryotoxiques. L'usage des corticoïdes chez les femelles gestantes n'est pas recommandé, sauf chez les ruminants pour induire la parturition au cours du derniers tiers de la gestation.

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.

Surdosage :

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

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

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

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Polyurie ^{1,2} Polydipsie ^{1,2} , polyphagie ^{1,2} Réaction d'hypersensibilité ³
--	--

Fréquence indéterminée	Hypercorticisme iatrogène ¹ Trouble du système immunitaire (immunodépression) ¹ Trouble métabolique (redistribution des réserves lipidiques de l'organisme) ¹ Baisse de la production laitière ⁴ Mortalité périnatale ⁵ , rétention placentaire ⁵
------------------------	---

¹ En cas d'usage prolongé

² Fréquence déterminée chez les chiens et chats

³ Fréquence déterminée chez les chiens, chats, chevaux et bovins

⁴ Temporaire, chez les bovins et caprins en lactation

⁵ Lors d'utilisation pour induction de la parturition chez les bovins

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 en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

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

Voies intraveineuse, intramusculaire, sous-cutanée, intra-articulaire et péri-articulaire.

Espèces	Voie d'administration	Posologie (en mg de dexaméthasone/kg)
Bovins, caprins, porcins	IM, IV	0,06 mg/kg (3 mL de solution / 100 kg)
Chevaux	IM, IV, IA, PA	0,06 mg/kg (3 mL de solution / 100 kg)
Chiens, chats	SC	0,10 mg/kg (0,5 mL de solution / 10 kg)

Chez les chevaux, le médicament vétérinaire peut également être administré par voie intra-articulaire ou péri-articulaire. La posologie recommandée est de 0,125 à 5 mL par articulation en fonction du poids de l'animal.

Induction de la mise-bas :

Vaches : 20 mg de dexaméthasone (10 mL de solution).

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Bovins et caprins :

- Viande et abats : 8 jours.

- Lait : 3 jours.

Chevaux :

- Viande et abats : 8 jours.

- Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Porcins :

- Viande et abats : 2 jours (voie intramusculaire)
6 jours (voie intraveineuse)

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

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.

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 ordonnance.

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

FR/V/4665198 1/1992

Boîte de 1 flacon de 20 mL

Boîte de 1 flacon de 50 mL

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{MM/AAAA}

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 et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet

Rue Olivier de Serres

Angers Technopole

49071 Beaucouzé Cedex

France

Tél: + 33 (0)241228383

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet International GmbH

Feldstrasse 1a

85716 Unterschleissheim

Allemagne