

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Azium solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

Substance active :

Dexaméthasone 2,0 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 1 flacon de 50 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins et porcins.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intraveineuse, intramusculaire ou intra-articulaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins :

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

Porcins :

- Viande et abats : 6 jours.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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/0653280 2/1992

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

ETIQUETTE FLACON

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Azium solution injectable

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

Substance active :

Dexaméthasone 2,0 mg

50 mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Azium solution injectable

2. Composition

Un mL contient :

Substance active :

Dexaméthasone 2,0 mg

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 1,3 mg

Parahydroxybenzoate de propyle 0,2 mg

Alcool benzylique (E1519) 9,0 mg

Solution injectable limpide et incolore.

3. Espèces cibles

Bovins et porcins.

4. Indications d'utilisation

Chez les bovins et les porcins :

- Traitement des états inflammatoires, allergiques ou de choc.

Chez les bovins :

- Traitement de la cétose primaire (acétonémie).

- Induction de la parturition.

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 gastroduodénaux.

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 :

Cf. rubrique « Gestation ».

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.

Les femmes enceintes ne doivent pas manipuler ce médicament vétérinaire.

Gestation :

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 dernier 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 :

Non connu.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Bovins et porcs :

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

¹ Chez les bovins en lactation, temporaire.

² Viabilité réduite de la descendance après induction de la parturition à l'aide de corticostéroïdes.

³ Augmentation de l'incidence après induction de la parturition à l'aide de corticostéroïdes.

⁴ En cas d'usage prolongé.

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

Voie intraveineuse, intramusculaire ou intra-articulaire.

Espèces	Posologie (en mg de dexaméthasone/kg)
Bovins, porcins	0,03 à 0,1 mg/kg (correspondant à 1,5 à 5 mL/100 kg)

Le médicament vétérinaire peut également être administré par voie intra-articulaire. La posologie recommandée est de 0,125 à 5 mL par animal en fonction du poids vif de l'animal.

Induction de la mise-bas :

Vaches : 20 mg (10 mL)

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Bovins :

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

Porcins :

- Viande et abats : 6 jours.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. 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/0653280 2/1992

Boîte de 1 flacon de 50 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{JJ/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 :

TriRX Segré

La Grindolière

Zone Artisanale Segré

49500 Segré-en-Anjou-Bleu

France