

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

Dexafort, 1,32 mg/ml; 2,67 mg/ml, suspension injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substances actives:

Dexaméthasone phosphate sodique : 1,32 mg

Dexaméthasone phénylpropionate : 2,67 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovin, chien.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Le médicament vétérinaire peut être utilisé dans toutes les indications où l'usage d'un glucocorticoïde à durée d'action de 8 jours s'avère nécessaire, telles qu'entre autres:

Troubles du métabolisme:

- acétonémie (cétose primaire), toxémie de gestation.

Affections de l'appareil locomoteur:

- arthrite, bursite, tendinite, ténosynovite
- inflammations
- choc, stress, affections allergiques.

Affections de la peau:

- dermatoses aspécifiques, eczéma, prurit.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'une prédisposition au diabète mellitus, à l'ostéoporose, aux affections rénales et cardiaques et à la gestation avancée (dernier tiers).

Ne pas utiliser en cas d'hyperadrénocorticisme.

Toutes les contre-indications valables pour tous les corticoïdes sont d'application pour le médicament vétérinaire: ne pas administrer en cas de vaccinations et d'infections latentes.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sauf pour les indications de cétose et d'induction de la parturition, les corticostéroïdes améliorent, plus qu'ils ne guérissent, la condition pour laquelle ils sont utilisés. Par conséquent, il est conseillé de

diagnostiquer la cause fondamentale.

En cas d'administration continue, l'animal doit être gardé sous contrôle strict par un vétérinaire responsable.

Comme il est bien connu que tous les corticostéroïdes ont un effet immunosuppresseur, toute atteinte infectieuse doit faire l'objet d'une thérapie antibactérienne simultanée appropriée.

Après une thérapie aux corticostéroïdes de longue durée, il est conseillé d'arrêter le traitement progressivement et de stimuler les surrénales avec de l'ACTH.

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

Prendre toutes les précautions nécessaires pour éviter une auto-injection.

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

Eviter également tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux ou la peau, lavez soigneusement la zone avec de l'eau courante propre.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions d'hypersensibilité peuvent être observées dans de très rares cas.

Les effets d'une corticothérapie sont observés surtout lors d'un usage prolongé.

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

Gestation:

Ne doit pas être utilisé chez les animaux gravides, sauf en cas d'induction de la parturition.

L'administration de corticostéroïdes au début de la grossesse peut causer des anomalies fœtales.

L'administration en fin de grossesse peut provoquer une parturition précoce ou un avortement.

L'induction de la parturition avec des corticostéroïdes peut être associée à une viabilité réduite de la progéniture et à une augmentation de l'incidence de la rétention placentaire.

Lactation:

Peut provoquer une chute de production laitière momentanée chez les bovins en lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La dexaméthasone ne doit pas être administrée conjointement avec d'autres médicaments anti-inflammatoires.

L'administration de dexaméthasone peut provoquer une hypokaliémie et donc augmenter le risque de toxicité des glycosides cardiaques.

Le risque d'hypokaliémie peut être augmenté si la dexaméthasone est administrée conjointement avec des diurétiques hypokaliémifiants.

L'utilisation concomitante avec de l'anticholinestérase peut entraîner une augmentation de la faiblesse musculaire chez les patients atteints de myasthénie gravis.

Les glucocorticoïdes antagonisent les effets de l'insuline.

L'utilisation concomitante du phénobarbital, de la phénytoïne et de la rifampicine peut réduire les effets de la dexaméthasone.

4.9 Posologie et voie d'administration

Espèce animale	mg de dexaméthasone par kg de poids vif	équivalent de Dexafort en ml (*PV = poids vif)
Bovin	0,06 mg/kg	1 ml/50 kg PV*
Chien	0,3 mg/kg	1 ml/10 kg PV*

Agiter avant l'emploi.

La posologie indiquée est seulement indicative et doit être adaptée suivant la nature de la maladie et l'effet souhaité.

Si un effet immunodépresseur est souhaité, la dose doit être augmentée.

Mode d'administration:

Chien: administration intramusculaire ou sous-cutanée.

Bovin: administration intramusculaire.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Un surdosage peut avoir des effets négatifs sur les surrénales ("Syndrome de Cushing").

Thérapie: ACTH.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats: 63 jours.

Lait: 14 traites.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Corticostéroïdes pour usage systémique,

Code ATCvet: QH02AB02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La dexaméthasone est un glucocorticoïde synthétique qui est 30x plus actif que la cortisone et 7x plus actif que la prednisolone. En tant que glucocorticoïde, la dexaméthasone a une activité anti-inflammatoire, anti-choc et glucogénétique.

Comme toutes les préparations glucocorticoïdes basées sur la dexaméthasone, l'effet sur la balance d'eau et des électrolytes est minimal aux dosages indiqués; ceci contrairement aux corticostéroïdes naturels.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La combinaison des deux esters garantit une activité rapide et longue après une seule injection (minimum 8 jours).

L'ester à courte durée d'action, phosphate sodique de dexaméthasone, assure rapidement des taux sanguins élevés qui persistent environ 48 heures. L'ester à longue durée d'action, phénylpropionate de dexaméthasone, prolonge cette activité au moins pendant les 6 jours suivants.

	T _{max}	C _{max}	T _{1/2} rapide	T _{1/2} lente
Bovin	1 h	7 ng/ml	6,44 ± 0,79 h	95,8 ± 24,5 h
Chien	13,3 ± 10,0 min	47,8 ± 10,3 ng/ml	0,45 ± 0,07 h	30,0 ± 4,7 h

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool benzilique

Cellulose méthilique MH 50

Citrate de sodium

Chlorure de sodium

Tragacanth

Eau pour injection.

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 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: au moins 8 semaines

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver en position verticale. À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
Protéger de la lumière.
Flacon entamé à conserver entre 2°C et 8°C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de 50 ml à 3 mg/ml de dexaméthasone, dont 1 mg sous forme de phosphate sodique et 2 mg sous forme de phénylpropionate.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas
représenté par MSD Animal Health BV/SRL, Clos du Lynx 5, 1200 Bruxelles

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

BE-V059437

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 12/05/1972
Date du dernier renouvellement: 28/08/2007

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

08/01/2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

A usage vétérinaire
Sur ordonnance vétérinaire.