

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte (flacon de 50 mL)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BIOMETHASONE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE ACTIVE

Dexaméthasone (sous forme de phosphate de disodium) : 1.52 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 mL.

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, caprins et porcins.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée, intramusculaire ou intraveineuse.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins et caprins :

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

Protéger de la lumière.

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

LABORATOIRES BIOVE

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/1728841 1/1992

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de 50 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BIOMETHASONE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE ACTIVE

Dexaméthasone (sous forme de phosphate de disodium) : 1.52 mg

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, caprins et porcins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée, intramusculaire ou intraveineuse.
Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Bovins et caprins :
Viande et abats : 8 jours.
Lait : 3 jours.

Porcins
Viande et abats : 6 jours.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Protéger de la lumière.

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

LABORATOIRES BIOVE

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

BIOMETHASONE

2. Composition

Dexaméthasone (sous forme de phosphate de disodium) : 1,52 mg
Excipients QSP 1 mL

Solution injectable limpide et transparente.

3. Espèces cibles

Bovins, caprins et porcins

4. Indications d'utilisation

Chez les bovins, les caprins et les porcins :
-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

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.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Mises en gardes particulières :

Aucune.

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.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active ou à 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.

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.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Sans objet.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Bovins, caprins et porcins.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Immunosuppression* Hypercorticisme* Polyuropolydipsie* Réduction de la production laitière** Augmentation de l'incidence de la rétention du placenta*** Boulimie*, redistribution des réserves lipidiques corporelle* Viabilité réduite de la progéniture***
---	--

* En cas d'usage prolongé

** chez des bovins et des chèvres en lactation. L'effet est temporaire

*** en cas d'induction de la parturition

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, ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la rubrique Coordonnées de la notice.

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

Bovins, caprins, porcins : voie intraveineuse, intramusculaire ou sous-cutanée.

Chez les bovins, caprins, porcins :

0.037 à 0.075 mg de dexaméthasone/kg, soit 2,5 à 5 mL de médicament vétérinaire/100 kg.

Induction de la mise-bas :

Vaches : 20 mg de dexaméthasone, soit 13 mL du médicament vétérinaire.

Il est recommandé d'utiliser une aiguille pour ponction ou une seringue multidose afin de limiter le nombre de percements du bouchon. Le bouchon ne peut pas être ponctionné plus de 20 fois lors de l'utilisation d'une aiguille de taille 18G ou 25 fois avec une aiguille de taille 21G.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Bovins et caprins :

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.

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 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 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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

FR/V/1728841 1/1992

Emballage

Boîte en carton de 1 flacon de 50 mL

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 fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

LABORATOIRES BIOVE

3 RUE DE LORRAINE

62510 ARQUES

FRANCE

+ 33 (0)3 21 98 21 21

info@inovet.eu

Notification des effets indésirables :

+33 (0)3 21 98 21 21

pv@inovet.eu