

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

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

Naquadem solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

Substances actives :

Dexaméthasone	0,5 mg
(sous forme d'acétate)	
(équivalent à 0,55 mg d'acétate de dexaméthasone)	
Trichlorméthiazide	10,0 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 1 flacon de 20 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, équins, porcins.

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

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins

Viande et abats : 6 jours.

Lait : 3 jours.

Equins, 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/8543738 0/1992

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

Naquadem

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

Substances actives :

Dexaméthasone	0,5 mg
(sous forme d'acétate)	
(équivalent à 0,55 mg d'acétate de dexaméthasone)	
Trichlorméthiazide	10,0 mg

20 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

Naquadem solution injectable pour bovins, équins et porcins

2. Composition

Un mL contient :

Substances actives :

Dexaméthasone	0,5 mg
(sous forme d'acétate)	
(équivalent à 0,55 mg d'acétate de dexaméthasone)	
Trichlorméthiazide	10,0 mg

Excipients :

Buthylhydroxytoluène (E321)	0,1 mg
Butylhydroxyanisole (E320)	0,2 mg
Alcool benzylique (E1519)	10,0 mg

Liquide légèrement visqueux, exempt de particules étrangères.

3. Espèces cibles

Bovins, équins, porcins.

4. Indications d'utilisation

Traitement des œdèmes.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser lors de diabète, insuffisance cardiaque sévère, insuffisance rénale chronique avec syndrome urémique ou hypercorticisme.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Cf. rubrique « Gestation ».

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Lors d'infection bactérienne associée, il convient d'instituer une antibiothérapie adaptée.

Utiliser avec précaution sur les animaux en croissance.

L'interruption du traitement de longue durée doit se faire graduellement par diminution progressive de la posologie.

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

En cas d'usage prolongé, les corticostéroïdes tels que la dexaméthasone peuvent provoquer un hypercorticisme iatrogène, une polyuropolydipsie (PUPD), une immunodépression, une boulimie et une redistribution des réserves lipidiques de l'organisme.

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 un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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

Gestation :

Les études chez les animaux de laboratoire ont mis en évidence des effets embryotoxiques pour la dexaméthasone. L'usage des corticoïdes chez les femelles gestantes n'est pas recommandé.

La deuxième partie de la gestation constitue une contre-indication au traitement.

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.

Une hypokaliémie, induite par le trichlorméthiazide, peut survenir chez l'animal traité par les digitaliques. Dans ce cas, il convient de contrôler ou de prévenir l'hypokaliémie, par mesure régulière des électrolytes sanguins et par un éventuel apport de potassium.

Surdosage :

En cas de surdosage, les effets toxiques observés sont ceux que l'on observe habituellement lors d'administration de doses massives de corticoïdes (voir rubrique « Effets indésirables »).

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Bovins :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Baisse de la production laitière ¹
--	---

¹ Chez les bovins en lactation, temporaire

Equins :

Aucun connu.

Porcins :

Aucun connu.

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 intramusculaire.

0,01 à 0,02 mg de dexaméthasone et 0,2 à 0,4 mg de trichlorméthiazide par kg de poids vif par jour pendant 3 jours, selon le protocole suivant :

Equins, bovins :

-1^{ère} intervention : 4 mL pour 100 kg de poids vif

-2^{ème} et 3^{ème} interventions (respectivement 12 et 36 heures après la 1^{ère}) : 2 mL pour 100 kg de poids vif

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

FR/V/8543738 0/1992

Boîte de 1 flacon verre de 20 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}