

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte / Carton****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Dexalone suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Dexaméthasone 1,8 mg/mL
(sous forme d'acétate)
soit 2,0 mg d'acétate de dexaméthasone

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 mL, 100 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, caprins, équins, porcins, chiens et chats.

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

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins et caprins :

- Viande et abats : 28 jours.
- Lait : 7 jours

Equins :

- Viande et abats : 28 jours.

Porcins :

- Viande et abats : 13 jours.

8. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

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

Dopharma France

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6302959 6/1992

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Flacon (50 mL, 100 mL)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Dexalone suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Dexaméthasone 1,8 mg/mL
(sous forme d'acétate)
soit 2,0 mg d'acétate de dexaméthasone

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 mL, 100 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, caprins, équins, porcins, chiens et chats.

5. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

Lire la notice avant utilisation.

6. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins et caprins :

- Viande et abats : 28 jours.
- Lait : 7 jours

Equins :

- Viande et abats : 28 jours.

Porcins :

- Viande et abats : 13 jours.

7. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

8. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**9. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Dopharma France

10. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Dexalone suspension injectable pour bovins, caprins, équins, porcins, chiens et chats

2. Composition

Un mL contient :

Substance active :

Dexaméthasone (sous forme d'acétate)	1,8 mg
soit 2,0 mg d'acétate de dexaméthasone	

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219)	1,0 mg
Hydroxyméthanesulfinate de sodium	2,0 mg

Suspension injectable blanchâtre.

3. Espèces cibles

Bovins, caprins, équins, porcins, chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

Chez les bovins, les caprins, les équins, les porcins, les chiens et les chats :

- Traitement des états inflammatoires, allergiques ou de choc.

Chez les bovins, caprins :

- Traitement de la cétose primaire (acétonémie, toxémie de gestation).

Chez les bovins :

- Induction de la parturition.

Chez les équins :

- 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 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 garde particulières :

Chez le cheval, la dexaméthasone ne doit être utilisée qu'en début de maladie lors de fourbure.

Cf. rubrique « Utilisation en cas de 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 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 de laboratoire sur les animaux de laboratoire ont mis en évidence des effets embryotoxiques.

Utilisation des corticoïdes non recommandée durant la gestation, 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 :

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

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

Equins, porcins, chiens et chats :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Hypercorticisme iatrogène, polyuro-polydipsie (PUPD), immunodépression, boulimie et redistribution des réserves lipidiques de l'organisme ¹
--	--

¹ En cas d'usage prolongé

Caprins :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Hypercorticisme iatrogène, polyuro-polydipsie (PUPD), immunodépression, boulimie et redistribution des réserves lipidiques de l'organisme ¹ Baisse temporaire de la production laitière ²
--	--

¹ En cas d'usage prolongé

² Chez des chèvres en lactation

Bovins :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Hypercorticisme iatrogène, polyuro-polydipsie (PUPD), immunodépression, boulimie et redistribution des réserves lipidiques de l'organisme ¹ Baisse temporaire de la production laitière ² Viabilité réduite de la descendance et augmentation de l'incidence des rétentions placentaires ³
--	---

¹ En cas d'usage prolongé

² Chez des bovins en lactation

³ Lors d'utilisation pour induire la parturition

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 : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

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

Voie intramusculaire.

Espèces	Posologie (en mg de dexaméthasone/kg)
Equins, bovins, caprins, porcins	0,018 à 0,036 mg/kg (de 1 à 2 mL de médicament vétérinaire /100 kg)
Chiens, chats	0,09 mg/kg (0,5 mL de médicament vétérinaire /10 kg)

Induction de la mise-bas :

Vaches : 20 mg (11 mL de médicament vétérinaire).

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Bien agiter le flacon avant emploi.

10. Temps d'attente

Bovins et caprins :

- Viande et abats : 28 jours.
- Lait : 7 jours

Equins :

- Viande et abats : 28 jours.

Porcins :

- Viande et abats : 13 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.

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 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/6302959 6/1992

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

21/03/2024

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 :

Dopharma France

23 Rue du Prieuré, Saint-Herblon

FR-44150 Vair-sur-Loire

Tél : +33 6 99 29 27 43

pharmacovigilance@dopharma-france.com

<17. Autres informations>