

### **ANNEXE III**

### **ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

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

Dexa-ject 2 mg/mL solution injectable

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Dexaméthasone 2,0 mg  
(sous forme de phosphate de disodium)  
(équivalent à 2,63 mg de phosphate de disodium de dexaméthasone)

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

50 mL  
100 mL

**4. ESPÈCES CIBLES**

Bovins, chevaux, porcins, chiens et chats

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

Chevaux: voie intraveineuse, intramusculaire ou intra-articulaire.  
Bovins, porcins, chiens et chats: voie intramusculaire.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente:

Bovins:	Viande et abats:	8 jours
	Lait:	72 heures
Porcins:	Viande et abats:	2 jours
Chevaux:	Viande et abats:	8 jours

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, utiliser dans les 28 jours.

Une fois ouverte, l'utilisation par ...

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.  
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

**10. LA MENTION «LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION»**

Lire la notice avant utilisation.

<b>11. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»</b>
--

À usage vétérinaire uniquement.

<b>12. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»</b>
--

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

<b>13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b>
---

Dopharma Research B.V.

<b>14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b>
---

FR/V/5391841 3/2012

<b>15. NUMÉRO DU LOT</b>
--------------------------

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE****Flacon en verre de 100 mL****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Dexa-ject 2 mg/mL solution injectable

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Dexaméthasone 2,0 mg  
(sous forme de phosphate de disodium)  
(équivalent à 2,63 mg de phosphate de disodium de dexaméthasone)

**3. ESPÈCES CIBLES**

Bovins, chevaux, porcins, chiens et chats.

**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Chevaux: voie IV, IM ou intra-articulaire.  
Bovins, porcins, chiens et chats: voie IM.

Lire la notice avant utilisation.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente:

Bovins:	Viande et abats:	8 jours
	Lait:	72 heures
Porcins:	Viande et abats:	2 jours
Chevaux:	Viande et abats:	8 jours

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

**6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, utiliser dans les 28 jours.

Une fois ouverte, l'utilisation par ...

**7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

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

Dopharma Research B.V.

**9. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

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

**Flacon en verre de 50 mL**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Dexa-ject

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Dexaméthasone 2,0 mg

(sous forme de phosphate de disodium)

(équivalent à 2,63 mg de phosphate de disodium de dexaméthasone)

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, utiliser dans les 28 jours.

Une fois ouverte, l'utilisation par ...

## **B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Dexa-ject 2 mg/mL solution injectable pour bovins, chevaux, porcins, chiens et chats.

### 2. Composition

Chaque mL contient:

#### Substance active:

Dexaméthasone 2 mg  
(sous forme de phosphate de disodium)  
(équivalent à 2,63 mg de phosphate de disodium de dexaméthasone)

#### Excipients:

Alcool benzylique (E1519) 15 mg

Solution aqueuse, incolore et transparente pour injection.

### 3. Espèces cibles

Bovins, chevaux, porcins, chiens et chats.

### 4. Indications d'utilisation

Chez les chevaux, les bovins, les porcins, les chiens et les chats:

- Traitement d'affections inflammatoires ou allergiques.

Chez les bovins:

- Induction de la parturition.
- Traitement de la cétose primaire (acétonémie).

Chez les chevaux:

- Traitement des arthrites, bursites ou ténosynovites.

### 5. Contre-indications

Sauf en cas d'urgence, ne pas utiliser chez les animaux souffrant de diabète sucré, d'insuffisance rénale, d'insuffisance cardiaque, d'hyperadrénocorticisme ou d'ostéoporose.

Ne pas utiliser lors d'infections virales en phase virémique ou en cas de mycoses systémiques.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'ulcères gastro-intestinaux ou cornéens ou de démodécie.

Ne pas administrer par voie intra-articulaire en présence de signes de fractures, d'infections articulaires bactériennes et d'ostéonécrose aseptique.

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

Voir également la rubrique « Mises en gardes particulières ».

### 6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

La réponse à un traitement de longue durée doit être contrôlée à intervalles réguliers par un médecin vétérinaire. Il a été rapporté que l'utilisation de corticostéroïdes chez les chevaux induisait une fourbure. Il faut par conséquent contrôler régulièrement les chevaux traités avec de telles préparations durant la période de traitement.

En raison des propriétés pharmacologiques du principe actif, il convient d'être particulièrement prudent en cas d'utilisation de ce produit chez les animaux dont le système immunitaire est affaibli.

Sauf pour les cas d'acétonémie et d'induction de la parturition, l'administration de corticostéroïdes a pour but d'induire une amélioration des signes cliniques plutôt qu'une guérison. Il convient de poursuivre l'évaluation de la pathologie sous-jacente. Après une administration intra-articulaire, il faut restreindre l'utilisation de l'articulation traitée pendant un mois et aucune intervention chirurgicale ne doit être pratiquée au niveau de cette articulation durant les huit semaines suivant l'utilisation de cette voie d'administration.

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

Ce produit contient de la dexaméthasone, qui peut provoquer des réactions allergiques chez certaines personnes. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients devraient éviter tout contact avec le produit.

Se laver les mains après avoir manipulé le médicament vétérinaire.

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

Les femmes enceintes ne doivent pas manipuler ce médicament vétérinaire.

Gestation et lactation:

À l'exception de l'utilisation du produit pour induire la parturition chez les bovins, les corticostéroïdes sont déconseillés chez les femelles gestantes. L'administration durant les premiers stades de la gestation est connue pour avoir provoqué des anomalies fœtales chez les animaux de laboratoire. L'administration en fin de gestation peut provoquer une mise bas prématurée ou un avortement.

L'utilisation de ce produit chez les vaches en lactation peut induire une diminution de la production laitière.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

L'utilisation concomitante d'anti-inflammatoires non stéroïdiens peut exacerber l'ulcération du tractus gastro-intestinal.

Étant donné que les corticostéroïdes peuvent diminuer la réponse immunitaire à la vaccination, la dexaméthasone ne doit pas être administrée en association avec des vaccins ou au cours des deux semaines qui suivent la vaccination.

L'administration de dexaméthasone peut induire une hypokaliémie et, de ce fait, accroître le risque de toxicité des glycosides cardiaques. Le risque d'hypokaliémie peut être accentué si la dexaméthasone est administrée simultanément avec des diurétiques hypokaliémants.

L'utilisation concomitante d'une anticholinestérase peut entraîner une faiblesse musculaire accrue chez les patients atteints de myasthénie grave.

Les glucocorticoïdes antagonisent les effets de l'insuline.

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

Surdosage:

Un surdosage peut induire une somnolence et une léthargie chez les chevaux.

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, chevaux, porcins, chiens et chats:

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles):	Hypercorticisme iatrogène (maladie de Cushing) <sup>1</sup> Polyurie <sup>2</sup> , polydipsie <sup>2</sup> , polyphagie <sup>2</sup> Rétention de sodium <sup>3</sup> , rétention d'eau <sup>3</sup> , hypokaliémie <sup>3</sup> , calcinose cutanée, retard de cicatrisation, affaiblissement de la résistance ou exacerbation des infections existantes <sup>4</sup>
---	---

	Ulcération gastro-intestinale <sup>5</sup> , hépatomégalie <sup>6</sup> Modifications des paramètres biochimiques et hématologiques du sang Hyperglycémie <sup>7</sup> Placenta retenu <sup>8</sup> Viabilité réduite du veau <sup>9</sup> Pancréatite <sup>10</sup> Diminution de la production de lait Fourbure
--	--

<sup>1</sup> Impliquant une altération significative du métabolisme des graisses, des glucides, des protéines et des minéraux, par exemple, une redistribution de la graisse corporelle, une faiblesse et une fonte musculaires et une ostéoporose peuvent en résulter.

<sup>2</sup> Après administration systémique et en particulier pendant les premiers stades du traitement.

<sup>3</sup> En cas d'utilisation à long terme.

<sup>4</sup> En présence d'une infection bactérienne, une couverture médicamenteuse antibactérienne est généralement requise lorsque des stéroïdes sont utilisés. En présence d'infections virales, les stéroïdes peuvent aggraver ou accélérer la progression de la maladie.

<sup>5</sup> Peut être exacerbé chez les patients recevant des anti-inflammatoires non stéroïdiens et chez les animaux présentant un traumatisme de la moelle épinière.

<sup>6</sup> Avec augmentation des enzymes hépatiques sériques.

<sup>7</sup> Transitoire.

<sup>8</sup> Lorsqu'il est utilisé pour l'induction de la parturition chez les bovins, avec une métrite et/ou une hypofertilité ultérieures possibles.

<sup>9</sup> Lorsqu'il est utilisé pour l'induction de la parturition chez les bovins, en particulier à des moments précoces.

<sup>10</sup> Risque accru de pancréatite aiguë.

Les corticostéroïdes anti-inflammatoires, tels que la dexaméthasone, sont connus pour exercer un large éventail d'effets secondaires. Bien que des doses élevées uniques soient généralement bien tolérées, elles peuvent provoquer des effets secondaires graves en cas d'utilisation prolongée et lorsque des esters possédant une longue durée d'action sont administrés. Durant un traitement à moyen ou à long terme, il convient généralement d'utiliser les doses minimales efficaces pour maîtriser les symptômes cliniques.

Pendant le traitement, les doses efficaces inhibent l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien. Après l'arrêt du traitement, des symptômes d'insuffisance surrénalienne pouvant aller jusqu'à l'atrophie corticosurrénalienne peuvent apparaître, ce qui peut rendre l'animal incapable d'affronter de manière adéquate les situations de stress. Par conséquent il convient d'envisager de minimiser les problèmes d'insuffisance surrénalienne après l'arrêt du traitement (pour plus de détails, voir les textes standard).

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 ou représentant local du 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.

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

Bovins, porcins, chiens et chats: voie intramusculaire.

Chevaux: voie intraveineuse, intramusculaire ou intra-articulaire.

### Traitement d'affections inflammatoires ou allergiques:

Chevaux, bovins, porcs: 0,06 mg de dexaméthasone/kg de poids vif, ce qui correspond à 1,5 mL/50 kg

Chiens, chats: 0,1 mg/kg de poids corporel, ce qui correspond à 0,5 mL/10 kg

La dose réelle utilisée doit être déterminée en fonction de la gravité des signes et de la durée de leur présence.

Traitement de la cétose primaire chez les bovins (acétonémie):

0,02 à 0,04 mg de dexaméthasone/kg de poids vif, ce qui correspond à 5-10 mL/500 kg de poids vif en fonction de la taille de la vache et de la durée des signes. Il faut veiller à ne pas surdoser les races anglo-normandes. Des doses plus élevées seront nécessaires si les signes sont présents depuis un certain temps ou si l'on traite des animaux qui ont rechuté.

L'induction de la parturition – afin d'éviter un fœtus surdimensionné et un œdème mammaire chez les bovins:

0,04 mg de dexaméthasone/kg de poids vif, ce qui correspond à 10 mL/500 kg de poids vif, après 260 jours de gestation.

La mise bas surviendra normalement dans les 48-72 heures.

Traitement des arthrites, bursites ou ténosynovites chez le cheval:

1 - 5 mL du médicament vétérinaire par injection intra-articulaire.

Ces quantités ne sont pas spécifiques et sont données à titre purement indicatif. Les injections dans les cavités articulaires ou les bourses séreuses doivent être précédées de la ponction d'un volume équivalent de liquide synovial. Une asepsie stricte est essentielle.

Pour assurer un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Pour mesurer de petits volumes inférieurs à 1 mL, une seringue graduée doit être utilisée pour assurer l'administration précise de la dose correcte.

En cas de traitement de groupes d'animaux, utiliser une aiguille à ponction afin d'éviter le percement excessif du bouchon. Le nombre maximal de percement doit être limité à 50.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Voir ci-dessus.

## **10. Temps d'attente**

Bovins:	Viande et abats:	8 jours
	Lait:	72 heures
Porcins:	Viande et abats:	2 jours
Chevaux:	Viande et abats:	8 jours

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

## **11. Précautions particulières de conservation**

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après Exp. Le date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après ouverture du récipient: 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/5391841 3/2012

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**

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:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Fabricant responsable de la libération des lots:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Laboratoire LCV

Z.I. Plessis Beucher

FR-35220 Châteaubourg

Tél: +33 2 99 00 92 92