

**A. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Alfadexx 2 mg/ml solution injectable pour chevaux, bovins, caprins, porcins, chiens et chats

### 2. Composition

Un mL contient :

#### Substance(s) active(s) :

Dexaméthasone 2,00 mg  
(équivalent à 2,63 mg de phosphate sodique de dexaméthasone)

#### Excipient(s) :

Alcool benzylique (E1519) 15,60 mg

Solution aqueuse transparente et incolore à légèrement brunâtre.

### 3. Espèces cibles

Chevaux, bovins, caprins, porcins, chiens et chats.



### 4. Indications d'utilisation

Chez les chevaux, bovins, caprins, porcins, chiens et chats :  
Traitement de l'inflammation et des réactions allergiques.

Chez les chevaux :  
Traitement de l'arthrite, de la bursite ou de la ténosynovite.

Chez les bovins :  
Traitement de la cétose primaire (acétonémie).  
Induction de la parturition.

Chez les caprins :  
Traitement de la cétose primaire (acétonémie).

### 5. Contre-indications

Sauf dans les situations 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 en cas d'infections virales au stade virémique ou en cas d'infections mycosiques 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 fractures, d'infections articulaires bactériennes et d'ostéonécrose aseptique.

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

Voir également rubrique sur l'utilisation en cas de gestation et de lactation.

## **6. Mises en gardes particulières**

### Mises en garde particulières:

Aucune.

### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Les corticostéroïdes anti-inflammatoires, tels que la dexaméthasone, sont connus pour leurs nombreux effets indésirables. Alors que des doses uniques élevées sont généralement bien tolérées, elles peuvent provoquer des effets indésirables sévères 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.

La réponse à un traitement à long terme doit être surveillée à intervalles réguliers par un vétérinaire.

L'utilisation de corticostéroïdes chez les chevaux peut induire une fourbure. Dès lors, les chevaux traités par de telles préparations doivent être fréquemment surveillés pendant la période de traitement.

En raison des propriétés pharmacologiques de la substance active, des précautions particulières doivent être prises lorsque le médicament vétérinaire est utilisé chez des animaux dont le système immunitaire est affaibli.

Sauf dans les cas de cétose et d'induction de la parturition, l'administration de corticoïdes vise à induire une amélioration des signes cliniques plutôt qu'une guérison. Il convient de procéder à des investigations plus poussées sur la maladie sous-jacente.

Après une administration intra-articulaire, on évitera au maximum de solliciter l'articulation concernée pendant un mois, et aucune chirurgie ne doit être pratiquée au niveau de l'articulation dans les huit semaines qui suivent l'administration par cette voie.

Des précautions spéciales doivent être prises afin d'éviter tout surdosage des races anglo-normandes.

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

Ce médicament vétérinaire contient de la dexaméthasone, qui peut provoquer des réactions allergiques chez certaines personnes. Prendre les mesures nécessaires pour éviter toute auto-injection accidentelle. 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 dexaméthasone doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Pour éviter tout risque d'auto-injection accidentelle, les femmes enceintes ne doivent pas manipuler ce produit.

Ce médicament vétérinaire est irritant pour la peau et les yeux. En cas de contact accidentel du médicament vétérinaire avec les yeux ou la peau, rincez abondamment la zone affectée à l'eau fraîche.

Consulter un médecin si des symptômes apparaissent.

### Gestation et lactation:

Hormis l'utilisation du médicament vétérinaire pour l'induction de la parturition chez les bovins, l'utilisation des corticostéroïdes n'est pas recommandée pendant la gestation. L'administration en début de gestation est connue pour provoquer des anomalies fœtales chez des animaux de laboratoire.

L'administration en fin de gestation est susceptible d'induire une mise-bas prématurée ou un avortement.

L'utilisation de corticostéroïdes chez les vaches et les chèvres allaitantes peut provoquer une réduction temporaire de la production laitière.

L'utilisation chez les petits qui têtent ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Voir la rubrique sur les effets indésirables.

### Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

L'administration concomitante d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) peut exacerber une ulcération gastro-intestinale.

Les corticostéroïdes pouvant diminuer la réponse immunitaire à la vaccination, la dexaméthasone ne doit pas être utilisée en association avec des vaccins ou au cours des deux semaines qui suivent la vaccination.

L'administration de dexaméthasone peut induire une hypokaliémie et par conséquent accroître le risque de toxicité des glycosides cardiaques. Le risque d'hypokaliémie peut être accru si la dexaméthasone est administrée en concomitance avec des diurétiques épargneurs de potassium.

L'utilisation simultanée d'une anticholinestérase peut aggraver la faiblesse musculaire chez les animaux 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 (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

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

Voir la rubrique sur les effets indésirables.

#### 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**

Chevaux, bovins, caprins, porcins, chiens et chats:

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réactions d'hypersensibilité.
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Hyperadrénocorticisme (maladie de Cushing iatrogène) <sup>1</sup> ; troubles de la glande surrénale (atrophie) <sup>2</sup> ; polyurie <sup>3</sup> ; polydipsie <sup>3</sup> , polyphagie <sup>3</sup> , cicatrisation des plaies retardée ; Trouble des électrolytes (rétention de sodium et d'eau, hypokaliémie) <sup>4</sup> , modifications des paramètres biochimiques sanguins et hématologiques, hyperglycémie <sup>5</sup> ; calcinose cutanée, atrophie cutanée ; trouble du système immunitaire (affaiblissement de la résistance aux infections ou exacerbation d'infections existantes) <sup>6</sup> ; ulcération gastro-intestinale <sup>7</sup> , pancréatite aiguë <sup>8</sup> ; hépatomégalie <sup>9</sup> ; agressivité <sup>10</sup> , dépression <sup>11</sup> ; diminution de la viabilité des veaux <sup>12</sup> , rétention placentaire <sup>12,13</sup> ; fourbure ; diminution de la production laitière.

<sup>1</sup> Induisant une altération significative du métabolisme des lipides, glucides, protéines et minéraux entraînant par exemple une redistribution des réserves lipidiques de l'organisme, une faiblesse musculaire et une perte de masse musculaire et de l'ostéoporose.

<sup>2</sup> Après l'arrêt du traitement, des symptômes d'insuffisance surrénalienne allant jusqu'à l'atrophie corticosurrénalienne peuvent apparaître, ce qui peut rendre l'animal incapable d'affronter de manière

adéquate les situations de stress. Il convient d'envisager des moyens de minimiser les problèmes d'insuffisance surrénalienne après l'arrêt du traitement ; par exemple, en administrant le médicament au moment du pic de cortisol endogène (c'est-à-dire le matin pour les chiens et le soir pour les chats), et en réduisant progressivement la posologie.

<sup>3</sup> Surtout au début du traitement.

<sup>4</sup> En cas d'utilisation prolongée.

<sup>5</sup> Transitoire.

<sup>6</sup> En présence d'une infection bactérienne, une couverture antibiotique est généralement requise en cas d'utilisation de stéroïdes. En présence d'infections virales, les stéroïdes peuvent aggraver la maladie ou accélérer sa progression.

<sup>7</sup> Peut être exacerbée chez des animaux traités par anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), ainsi que chez les animaux présentant un traumatisme au niveau de la moelle épinière.

<sup>8</sup> Risque augmenté.

<sup>9</sup> S'accompagnant d'une augmentation des enzymes hépatiques sériques.

<sup>10</sup> Chez les chiens.

<sup>11</sup> Occasionnellement chez les chats et les chiens.

<sup>12</sup> Lorsque le médicament vétérinaire est utilisé pour l'induction de la parturition chez les bovins.

<sup>13</sup> Éventuellement suivies de métrites et/ou d'une sous-fertilité.

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 le 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: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be).

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

Chevaux : voies intraveineuse (IV), intramusculaire (IM), intra-articulaire (IA) et péri-articulaire (PA).

Chiens et chats : voies intraveineuse, intramusculaire et sous-cutanée (SC).

Bovins, caprins et porcins : voies intraveineuse et intramusculaire.

### Pour le traitement d'états inflammatoires ou allergiques :

Les doses moyennes suivantes sont recommandées. Toutefois, la dose effectivement administrée doit être déterminée en fonction de la sévérité des signes et de leur ancienneté.

<b>Espèces</b>	<b>Posologie</b>
Chevaux, bovins, caprins, porcins	0,06 mg de dexaméthasone/kg de poids vif correspondant à 1,5 mL de médicament vétérinaire/50 kg de poids vif
Chiens, chats	0,1 mg de dexaméthasone/kg de poids vif correspondant à 0,5 mL de médicament vétérinaire/10 kg de poids vif

### Pour le traitement de la cétose primaire (acétonémie)

Il est recommandé d'administrer une dose de 0,02-0,04 mg de dexaméthasone/kg de poids vif (bovins : 5-10 mL de médicament vétérinaire par 500 kg de poids vif ; caprins : 0,65-1,3 mL de médicament vétérinaire par 65 kg de poids vif), par injection intramusculaire unique, en fonction de la taille de l'animal et de l'ancienneté des signes. Des doses plus élevées (c'est à dire 0,04 mg/kg) seront requises si les signes sont présents depuis un certain temps ou en cas de traitement d'animaux présentant une rechute.

Pour l'induction de la parturition, afin d'éviter un fœtus trop grand et un œdème mammaire chez les bovins :

Injection intramusculaire unique de 0,04 mg/kg de poids vif (correspondant à 10 mL de médicament vétérinaire pour une vache pesant 500 kg) après 260 jours de gestation.  
La parturition surviendra normalement dans les 48 à 72 heures.

Pour le traitement de l'arthrite, de la bursite ou de la ténosynovite par injection intra-articulaire ou péri-articulaire chez le cheval :

Dose 1 - 5 mL de médicament vétérinaire par traitement.

Ces quantités ne sont pas spécifiques et sont citées à titre purement indicatif. Les injections dans les espaces articulaires ou les bourses séreuses doivent être précédées de la ponction d'un volume équivalent de liquide synovial. Chez les chevaux destinés à la consommation humaine, une dose totale de 0,06 mg de dexaméthasone/kg de poids vif ne doit pas être dépassée. Le respect d'une asepsie stricte est essentiel.

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

Sans objet.

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

Bovins et caprins :

Viande et abats : 8 jours.

Lait : 72 heures.

Porcins :

Viande et abats : 2 jours après une administration intramusculaire.

Viande et abats : 6 jours après une administration intraveineuse.

Chevaux :

Viande et abats : 8 jours.

Ne pas utiliser chez les chevaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

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

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

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et 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.

## **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

BE-V594373

Flacons en verre de type I transparent de 50 ml et 100 ml fermés par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et une capsule en aluminium, dans une boîte en carton.

Tailles d'emballage :

Boîte en carton contenant 1 flacon de 50 ml

Boîte en carton contenant 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**

Mars 2025

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:

Alfasan Nederland B.V.  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Pays-Bas  
Tél. : +31(0)348 416945

Fabricant responsable de la libération des lots:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Emdoka B.V.  
John Lijsenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Belgium  
Tel.: +32 33150426  
[info@emdoka.be](mailto:info@emdoka.be)

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

#### **17. Autres informations**