

**ANNEXE III**

**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE  
– ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES**

Sachet / PVC-Aluminium-papier

Boîte  
Boîte

**1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE**

Oedex Sachet, Poudre pour suspension buvable pour équins, bovins et porcins

**2. COMPOSITION**

Un g contient :

**Substances actives :**

Trichlorméthiazide	12,50 mg
Dexaméthasone	0,25 mg

Poudre blanche pour suspension buvable.

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

20g, 40 x 20 g, 100 x 20 g

**4. ESPÈCES CIBLES**

Equins, bovins et porcins.

**5. INDICATIONS D'UTILISATION**

**Indications d'utilisation**

Chez les équins, les bovins et les porcins :  
- Traitement des œdèmes.

**6. CONTRE-INDICATIONS**

**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.

**7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES**

**Mises en garde particulières**

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

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

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'une des substances actives 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 pour la dexaméthasone. Utilisation des corticoïdes non recommandée durant la gestation.

Interactions médicamenteuses ou 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 (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Cf rubrique « Effets indésirables ».

Incompatibilités :

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

## **8. EFFETS INDÉSIRABLES**

### **Effets indésirables**

Equins, bovins et porcins :

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

<sup>1</sup> En cas d'usage prolongé

<sup>2</sup> Chez des bovins en lactation

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>.

## **9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION**

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

Voie orale en administration individuelle après dispersion dans de l'eau.

0,01 à 0,02 mg de dexaméthasone et 0,5 à 1 mg de trichlorméthiazide par kg de poids vif par jour pendant 3 jours, selon le protocole suivant :

Equins, bovins :

- un sachet matin et soir le 1<sup>er</sup> jour,
- un sachet par jour les 2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> jours.

Porcins :

- un ½ sachet matin et soir le 1<sup>er</sup> jour,
- un ½ sachet par jour les 2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> jours.

## **10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

## **11. TEMPS D'ATTENTE**

### **Temps d'attente**

Viandes et abats : 6 jours.

Lait : 3 jours.

## **12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

### **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 le sachet après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

## **13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION**

### **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. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

## **14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

### **Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

**15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS**

FR/V/5839367 3/1990

**Emballage**

Sachet de 20g

Boîte de 40 sachets de 20 g

Boîte de 100 sachets de 20 g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ****Date du dernier étiquetage approuvé**

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>).

**17. COORDONÉES****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 (0)6 99 29 27 43

[pharmacovigilance@dopharma-france.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma-france.com)

**18. AUTRES INFORMATIONS****19. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**20. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**21. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}