

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dexafort, 1,32 mg/ml; 2,67 mg/ml, suspension injectable

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

#### Substances actives:

Dexaméthasone phosphate sodique 1,32 mg

Dexaméthasone phénylpropionate 2,67 mg.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Bovin, chien.

#### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Le Dexafort peut être utilisé dans toutes les indications où l'usage d'un glucocorticoïde à durée d'action de 8 jours s'avère nécessaire, telles que entre autres:

Troubles du métabolisme:

- acétonémie (cétose primaire), toxémie de gestation.

Affections de l'appareil locomoteur:

- arthrite, bursite, tendinite, ténosynovite
- inflammations
- choc, stress, affections allergiques.

Affections de la peau:

- dermatoses aspécifiques, eczéma, prurit.

#### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'une prédisposition à diabète mellitus, ostéoporose, affections rénales et cardiaques et gestation avancée (dernier tiers).

Toutes les contre-indications valables pour tous les corticoïdes sont d'application pour le Dexafort: ne pas administrer en cas de vaccinations et d'infections latentes.

#### 4.4 Mises en garde particulières aux bovins et chiens

Aucune.

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Comme il est bien connu que tous les corticostéroïdes ont un effet immunosuppresseur, toute atteinte infectieuse doit faire l'objet d'une thérapie antibactérienne simultanée appropriée.

Après une thérapie aux corticostéroïdes de longue durée, il est conseillé d'arrêter le traitement progressivement et de stimuler les surrénales avec de l'ACTH.

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

Sans objet.

#### 4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

- Aucun aux dosages indiqués.
- Effets d'une corticothérapie, surtout lors d'un usage prolongé.

#### 4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Gravidité:

Ne pas administrer aux animaux domestiques femelles pendant le dernier tiers de la gestation.

Lactation:

Peut provoquer une chute de production laitière momentanée chez les bovins en lactation.

#### 4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

#### 4.9 Posologie et voie d'administration

Espèce animale	mg de dexaméthasone par kg de poids vif	équivalent de Dexafort en ml (*PV = poids vif)
Bovin	0,06 mg/kg	1 ml/50 kg PV*
Chien	0,3 mg/kg	1 ml/10 kg PV*

Agiter avant l'emploi.

La posologie indiquée est seulement indicative et doit être adaptée suivant la nature de la maladie et l'effet souhaité.

Si un effet immunodépresseur est souhaité, la dose doit être augmentée.

Mode d'administration:

Chien: administration intramusculaire ou sous-cutanée.

Bovin: administration intramusculaire.

#### 4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Un surdosage peut avoir des effets négatifs sur les surrénales ("Syndrome de Cushing").

Thérapie: ACTH.

#### 4.11 Temps d'attente

Viande: 63 jours.

Lait: 14 traites

## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

**Groupe pharmacothérapeutique:** Corticostéroïdes pour usage systémique,  
**Code ATCvet:** QH02AB02

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La dexaméthasone est un glucocorticoïde synthétique qui est 30x plus actif que la cortisone et 7x plus actif que la prednisolone. En tant que glucocorticoïde, la dexaméthasone a une activité anti-inflammatoire, anti-choc et glucogénétique.

Comme toutes les préparations glucocorticoïdes basées sur la dexaméthasone, l'effet sur la balance d'eau et des électrolytes est minimal aux dosages indiqués; ceci contrairement aux corticostéroïdes naturels.

### 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La combinaison des deux esters garantit une activité rapide et longue après une seule injection (minimum 8 jours).

L'ester à courte durée d'action, phosphate sodique de dexaméthasone, assure rapidement des taux sanguins élevés qui persistent environ 48 heures. L'ester à longue durée d'action, phénylpropionate de dexaméthasone, prolonge cette activité au moins pendant les 6 jours suivants.

	T <sub>max</sub>	C <sub>max</sub>	T <sub>1/2</sub> rapide	T <sub>1/2</sub> lente
Bovin	1 h	7 ng/ml	6,44 ± 0,79 h	95,8 ± 24,5 h
Chien	13,3 ± 10,0 min	47,8 ± 10,3 ng/ml	0,45 ± 0,07 h	30,0 ± 4,7 h

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Alcool benzilique  
 Cellulose méthilique MH 50  
 Citrate de sodium  
 Chlorure de sodium  
 Tragacanthé  
 Eau pour injection.

### 6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres produits.

### 6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.  
 Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: au moins 8 semaines

### 6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à 25 °C. Protéger de la lumière  
 Flacon entamé à conserver entre 2°C et 8°C.

### 6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de 50 ml à 3 mg/ml de dexaméthasone, dont 1 mg sous forme de phosphate sodique et 2 mg sous forme de phénylpropionate.

**6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

	<u>Représenté par:</u>
<b>8.</b> Intervet International B.V.	MSD Animal Health SPRL
Wim de Körverstraat 35	Clos du Lynx 5
5831 AN Boxmeer	1200 Bruxelles
Pays-Bas	

**NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V059437

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 12/05/1972

Date du dernier renouvellement: 28/08/2007

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

26/06/2015

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

A usage vétérinaire  
Sur ordonnance vétérinaire.