

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dexamecine UDA 2 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden, varkens, honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Dexamethason	2 mg
als dexamethason natriumfosfaat	2,63 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (E 1519)	15,6 mg
Natriumchloride	
Natriumcitraat	
Citroenzuur monohydraat (voor aanpassing van de pH)	
Natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH)	
Water voor injectie	

Heldere, kleurloze waterige oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund, paard, varken, hond en kat

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Paarden

Behandeling van ontstekingen en allergische reacties.

Runderen

Behandeling van ontstekingen en allergische reacties.

Partusinductie.

Behandeling van primaire ketose (acetonemie).

Varkens

Behandeling van ontstekingen en allergische reacties.

Honden en katten

Behandeling van ontstekingen en allergische reacties.

3.3 Contra-indicaties

Met uitzondering van noodgevallen, het diergeneesmiddel niet gebruiken bij dieren die lijden aan diabetes, chronische nefritis, nierinsufficiëntie, congestief hartfalen of osteoporose.

Bij infectieziekten dienen corticosteroïden te worden toegepast in combinatie met effectieve antibiotica of chemotherapie.

Het gebruik van het diergeneesmiddel is gecontraïndiceerd bij immuundeficiënte dieren, evenals bij septische processen, mycosen of parasitosis.

Niet gebruiken bij dieren met gastro-intestinale of corneale ulcera, of demodicose.

Niet gebruiken als er aanwijzingen zijn van aseptische botnecrose, slecht helende wonden of fracturen.

Niet gebruiken bij het syndroom van Cushing.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan cataract of glaucoom.

Niet gebruiken bij pancreatitis, hypertonie, hypocalciëmie.

Gebruik het diergeneesmiddel niet tijdens actieve vaccinatie.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldierssoorten:

De inductie van de partus met corticosteroïden kan geassocieerd zijn met verminderde levensvatbaarheid van kalveren, een verhoogde risico op retentio secundinarum en mogelijke daaropvolgende baarmoederontsteking en/of verminderde vruchtbaarheid bij runderen. Men dient de nodige voorzichtigheid in acht te nemen bij de behandeling van laminitis bij paarden, aangezien er een mogelijkheid op verslechtering van de gezondheidstoestand van het dier bestaat.

Het gebruik van het diergeneesmiddel voor andere aandoeningen bij paarden kan laminitis veroorzaken, zorgvuldige observatie dient tijdens de behandeling te worden uitgevoerd.

Tijdens de behandeling remt de effectieve dosis de hypothalamus-hypofyse-bijnieras. Als de behandeling wordt onderbroken, kunnen er symptomen van bijnierinsufficiëntie optreden, welke kunnen uitbreiden tot atrofie van de bijnierschors met als gevolg een verstoring van de normale reactie van de dieren op stressvolle situaties.

Men dient daarom te overwegen over te gaan tot methoden waarmee de problemen van bijnierinsufficiëntie, die optreden na stopzetten van de behandeling, tot een minimum worden beperkt. Het toedieningstijdstip van het diergeneesmiddel moet bijvoorbeeld overeenstemmen met het tijdstip van de endogene cortisolpiek (d.w.z. in de morgen bij honden en in de avond bij katten) en de dosis moet geleidelijk worden verminderd.

Het gebruik van het diergeneesmiddel bij jonge en oude dieren kan gepaard gaan met een verhoogd risico op bijwerkingen. Daarom dient de dosis te worden verlaagd en dient de patiënt tijdens de behandeling klinisch te worden geobserveerd. Tijdens de loop van de behandeling dient de situatie op geregelde tijdstippen nauwlettend in de gaten te worden gehouden door de dierenarts.

In het geval van een bacteriële infectie is antibioticatherapie normaalgesproken nodig wanneer steroïden worden gebruikt. In het geval van infecties kunnen steroïden het verloop van de ziekte verergeren of versnellen.

Met uitzondering van ketose en partusinductie, verbeteren corticosteroïden eerder de klinische verschijnselen dan dat ze de aandoening behandelen. De onderliggende oorzaak dient daarom verder te worden onderzocht.

Vanwege hun immunosuppressieve werking kunnen corticosteroïden leiden tot een verminderde respons op vaccinatie. Daarom wordt aanbevolen om het diergeneesmiddel niet in combinatie met vaccins te gebruiken. Bij zogende dieren mag het diergeneesmiddel alleen worden gebruikt volgens de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Men dient de nodige voorzichtigheid in acht te nemen om zelfinjectie te voorkomen aangezien dexamethason bij sommige mensen allergische reacties kan veroorzaken.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor dexamethason moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dexamethason kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind beïnvloeden. Om het risico van accidentele zelfinjectie te voorkomen, dienen zwangere vrouwen dit diergeneesmiddel niet te hanteren.

Dit diergeneesmiddel is huid- en oogirriterend. Vermijd contact met huid en ogen. In geval van accidenteel contact met de ogen of de huid, was/spoel het gebied met schoon stromend water. Zoek medische hulp als irritatie aanhoudt. Was de handen na het gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Runderen, paarden, varkens, honden en katten:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Euforie Overgevoeligheidsreactie Immunosuppressie, verzwakte weerstand tegen of verergering van bestaande infecties Polydipsie ¹ , polyfagie ¹ Groeiachterstand ² , vertraagde wondgenezing Polyurie ¹ Hepatomegalie Verhoogde leverenzymen, natrium- en vochtretentie ³ , hypokaliëmie ³ Huidcalcinosis ⁴ , huidatrofie Acute pancreatitis, gastro-intestinale ulceratie ⁵ Cushing-syndroom ⁶ (bijv. herdistributie van lichaamsvetten, spierzwakte, spierverslies en osteoporosis), diabetes mellitus ⁷
Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):	Abnormaal gedrag ⁸ (bijv. depressie ⁸ , agressie ⁹), opwinding Trombose Vertraagde botgenezing Adrenocorticotroop hormoon (ACTH)-suppressie, bijnieraandoening (atrofie) ¹⁰ Glucose-intolerantie, hypocalciëmie Oogaandoeningen (glaucoom, cataract) Oedeem Arthropathie Convulsie ¹¹ , epileptische aanval ¹² , hypertonie

	Placenta retentie ¹³ , metritis ^{13,14} , verminderde vruchtbaarheid ^{13,14}
--	---

¹ na systemische toediening en met name tijdens de beginfase van de behandeling

² met disruptieve botgroei en schade aan de botmatrix

³ bij langdurig gebruik

⁴ veroorzaakt door systemische corticosteroïden

⁵ Kan verergerd worden door steroïden bij patiënten die niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen krijgen en bij dieren met een trauma aan het ruggenmerg.

⁶ Cushingoïde symptomen, met significante verandering van vet-, koolhydraat-, eiwit- en mineraalmetabolisme.

⁷ steroïde-geïnduceerde of verslechtering van bestaande

⁸ bij honden en katten

⁹ bij honden

¹⁰ reversibel, veroorzaakt door inactiviteit

¹¹ door verlaging van de convulsieve drempel

¹² mogelijke manifestatie van latente epilepsie

¹³ bij runderen, bij gebruik voor inductie van de partus

¹⁴ na een achtergebleven placenta

Corticosteroïden, zoals dexamethason, staan erom bekend dat ze een breed scala aan bijwerkingen hebben. Hoewel enkele hoge doses over het algemeen goed worden verdragen, kunnen ze ernstige bijwerkingen veroorzaken bij langdurig gebruik en wanneer esters met een lange werkingsduur worden toegediend. De dosering bij middellang tot langdurig gebruik moet daarom over het algemeen worden beperkt tot het minimum dat nodig is om de symptomen onder controle te houden.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Corticosteroïden worden niet aanbevolen voor gebruik bij drachtige dieren, behalve voor het gebruik van partusinductie bij runderen. Toediening tijdens de vroege dracht veroorzaakte bij laboratoriumdieren abnormale ontwikkeling van de foetus. Toediening tijdens de vergevorderde dracht kan leiden tot vroegtijdige partus of abortus. Indien het diergeneesmiddel wordt gebruikt voor partusinductie bij runderen, kan dit leiden tot een verhoogd risico op retentio secundinarum en eventuele erop volgende baarmoederontsteking en/of verminderde vruchtbaarheid.

Toediening van corticoïde diergeneesmiddelen bij lacterende koeien kan tijdelijk de melkgift verlagen.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Aangezien corticosteroïden de immuunrespons na een vaccinatie kunnen verminderen, dient het diergeneesmiddel niet te worden gebruikt in combinatie met vaccins.

Dexamethason dient niet te worden toegediend in combinatie met andere anti-inflammatoire middelen aangezien dat het risico op maagzweren of intestinale bloedingen verhoogd.

Toediening van het diergeneesmiddel kan hypokaliëmie veroorzaken en hierdoor het risico op toxiciteit van hartglycosiden verhogen.

Het risico op hypokaliëmie kan toenemen, indien dexamethason wordt toegediend samen met diuretica, welke de kaliumuitscheiding kan beïnvloeden.

Gelijktijdige toediening met cholinesterase-inhibitoren kan leiden tot spierzwakte bij patiënten die lijden aan myasthenia gravis.

Glucocorticoïden antagoneren de werking van insuline.

Gelijktijdige toediening met fenobarbital, fenytoïne en rifampicine kan het effect van dexamethason blokkeren.

Verhoogde intraoculaire druk kan optreden wanneer anticholinergica zoals atropine tegelijkertijd met dexamethason worden toegediend.

Dexamethason vermindert het effect van anticoagulantia.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Runderen, paarden, varkens, honden en katten

Intramusculair gebruik.

Voor de behandeling van inflammatoire of allergische aandoeningen worden de volgende doseringen als enkelvoudige intramusculaire injectie aanbevolen:

Diersoorten:	Dosering (i.m.)
Paarden, runderen, varkens	0,06 mg dexamethason/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1,5 ml diergeneesmiddel/50 kg lichaamsgewicht)
Honden, katten	0,1 mg dexamethason/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,5 ml diergeneesmiddel/10 kg lichaamsgewicht)

Voor de behandeling van primaire ketose bij runderen wordt aanbevolen om enkelvoudig intramusculair een dosis van 0,02 tot 0,04 mg dexamethason/kg lichaamsgewicht toe te dienen (overeenkomend met 5-10 ml diergeneesmiddel per dier), afhankelijk van het lichaamsgewicht van de koe en de duur van de klinische symptomen. Men dient bijzonder voorzichtig te zijn om overdosering te vermijden bij koeien van het ras Channel Island. Hogere doseringen (d.w.z. 0,04 mg/kg) kunnen noodzakelijk zijn indien de symptomen al langere tijd aanwezig zijn of bij terugkerende ziekte.

Partusinductie – ter voorkoming van de geboorte van te grote kalveren en uieroedeem bij runderen. Een enkelvoudige intramusculaire injectie van 10 ml diergeneesmiddel na 260 dagen van dracht. De partus zal gewoonlijk binnen 48-72 uur optreden.

Om een juiste dosering te garanderen, moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald.

Normale aseptische techniek moet worden nageleefd. Om kleine volumes van minder dan 1 ml te meten, moet een geschikte maatspuit worden gebruikt om een correcte toediening van de juiste dosis te garanderen.

De dop mag niet meer dan 125 keer worden aangeprikt. Bij een éénmalige behandeling van een groep dieren, wordt het aanbevolen om een optreknaald te gebruiken die in de dop van de injectieflacon is geplaatst om overmatig aanprikken van de dop te voorkomen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Hoge doses corticosteroïden kunnen bij paarden apathie en lethargie veroorzaken. Bij hoge doses kunnen ze trombose veroorzaken als gevolg van verhoogde neiging tot bloedstolling. Continue overdosering kan leiden tot de ontwikkeling van het Cushing-syndroom. Zie rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Runderen:

Vlees en slachtafval: 8 dagen

Melk: 72 uur

Varkens:

Vlees en slachtafval: 2 dagen

Paarden:

Vlees en slachtafval: 8 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QH02AB02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Dexamethason is een afgeleide van fluoro-methyl-prednisolone met een anti-inflammatoire, anti-allergische en immunosuppressieve werking. Dexamethason stimuleert de gluconeogenese, wat leidt tot een verhoging van het bloedsuikerniveau.

De relatieve potentie uitgedrukt in anti-inflammatoire werking van dexamethason is ongeveer 25 maal hoger dan de werking van hydrocortisone, terwijl de mineraalcorticosteroïde werking minimaal is. Dexamethason heeft shockpreventieve en partusinducerende effecten.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is een kortwerkend dexamethason preparaat met snelle aanvang van activiteit. Het bevat de dinatriumfosfaatester van dexamethason. Na extravasculaire toediening (intramusculair) wordt de ester snel geabsorbeerd van de injectieplaats en gevolgd door directe hydrolysering in de moederstof, dexamethason. De maximale plasma concentratie (C_{max}) van dexamethason bij runderen, paarden, varkens en honden wordt bereikt binnen 20 minuten na toediening. De biologische beschikbaarheid na intramusculaire toediening is bij benadering 100%. De halfwaardetijd na intraveneuze en intramusculaire toediening is 5-20 uur, afhankelijk van de diersoort.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurige co-ex plastic (polypropyleen)injectieflacons met een inhoud van 100 ml met bromobutylrubberen stop en aluminium felscapsule.

De injectieflacons zijn individueel verpakt in een kartonnen doos, de bijsluiter is ingesloten.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vet-Agro Trading Sp. z o.o.

7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 122810

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 23 maart 2018

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

20 januari 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen omdoos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dexamecine UDA 2 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Dexamethason	2 mg
als dexamethason natriumfosfaat	2,63 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Rund, paard, varken, hond en kat

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Runderen:

Vlees en slachtafval: 8 dagen

Melk: 72 uur

Varkens:

Vlees en slachtafval: 2 dagen

Paarden:

Vlees en slachtafval: 8 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 28 dagen.

Na openen gebruiken voor ...

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Zwangere vrouwen dienen dit diergeneesmiddel niet te hanteren.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

{logo van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen}

14. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 122810

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Injectieflacon 100 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dexamecine UDA 2 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Dexamethason	2 mg
als dexamethason natriumfosfaat	2,63 mg

3. DOELDIERSOORTEN

Rund, paard, varken, hond en kat

4. TOEDIENINGSWEGEN

Intramusculair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Runderen:

Vlees en slachtafval: 8 dagen

Melk: 72 uur

Varkens:

Vlees en slachtafval: 2 dagen

Paarden:

Vlees en slachtafval: 8 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/yyyy}

Na openen gebruiken binnen 28 dagen.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

{logo van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen}

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Dexamecine UDA 2 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden, varkens, honden en katten

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Dexamethason	2 mg
als dexamethason natriumfosfaat	2,63 mg

Hulpstof:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (E 1519)	15,6 mg

Heldere, kleurloze waterige oplossing.

3. Doeldiersoorten

Rund, paard, varken, hond en kat.

4. Indicaties voor gebruik

Paarden

Behandeling van ontstekingen en allergische reacties.

Runderen

Behandeling van ontstekingen en allergische reacties.

Partusinductie.

Behandeling van primaire ketose (acetonemie).

Varkens

Behandeling van ontstekingen en allergische reacties.

Honden en katten

Behandeling van ontstekingen en allergische reacties.

5. Contra-indicaties

Met uitzondering van noodgevallen, het diergeneesmiddel niet gebruiken bij dieren die lijden aan diabetes, chronische nefritis, nierinsufficiëntie, congestief hartfalen of osteoporose.

Bij infectieziekten dienen corticosteroïden te worden toegepast in combinatie met effectieve antibiotica of chemotherapie.

Het gebruik van het diergeneesmiddel is gecontraïndiceerd bij immuundeficiënte dieren, evenals bij septische processen, mycosen of parasitosis.

Niet gebruiken bij dieren met gastro-intestinale of corneale ulcera, of demodicose.

Niet gebruiken als er aanwijzingen zijn van aseptische botnecrose, slecht helende wonden of fracturen.

Niet gebruiken bij het syndroom van Cushing.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan cataract of glaucoom.

Niet gebruiken bij pancreatitis, hypertonie, hypocalciëmie.

Gebruik het diergeneesmiddel niet tijdens actieve vaccinatie.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

De inductie van de partus met corticosteroïden kan geassocieerd zijn met verminderde levensvatbaarheid van kalveren, een verhoogde risico op retentio secundinarum en mogelijke daaropvolgende baarmoederontsteking en/of verminderde vruchtbaarheid bij runderen. Men dient de nodige voorzichtigheid in acht te nemen bij de behandeling van laminitis bij paarden, aangezien er een mogelijkheid op verslechtering van de gezondheidstoestand van het dier bestaat. Het gebruik van het diergeneesmiddel voor andere aandoeningen bij paarden kan laminitis veroorzaken, zorgvuldige observatie dient tijdens de behandeling te worden uitgevoerd.

Tijdens de behandeling remt de effectieve dosis de hypothalamus-hypofyse-bijnieras. Als de behandeling wordt onderbroken, kunnen er symptomen van bijnierinsufficiëntie optreden, welke kunnen uitbreiden tot atrofie van de bijnierschors met als gevolg een verstoring van de normale reactie van de dieren op stressvolle situaties.

Men dient daarom te overwegen over te gaan tot methoden waarmee de problemen van bijnierinsufficiëntie, die optreden na stopzetten van de behandeling, tot een minimum worden beperkt. Het toedieningstijdstip van het diergeneesmiddel moet bijvoorbeeld overeenstemmen met het tijdstip van de endogene cortisolpiek (d.w.z. in de morgen bij honden en in de avond bij katten) en de dosis moet geleidelijk worden verminderd.

Het gebruik van het diergeneesmiddel bij jonge en oude dieren kan gepaard gaan met een verhoogd risico op bijwerkingen. Daarom dient de dosis te worden verlaagd en dient de patiënt tijdens de behandeling klinisch te worden geobserveerd. Tijdens de loop van de behandeling dient de situatie op geregelde tijdstippen nauwlettend in de gaten te worden gehouden door de dierenarts.

In het geval van een bacteriële infectie is antibioticatherapie normaalgesproken nodig wanneer steroïden worden gebruikt. In het geval van infecties kunnen steroïden het verloop van de ziekte verergeren of versnellen.

Met uitzondering van ketose en partusinductie, verbeteren corticosteroïden eerder de klinische verschijnselen dan dat ze de aandoening behandelen. De onderliggende oorzaak dient daarom verder te worden onderzocht.

Vanwege hun immunosuppressieve werking kunnen corticosteroïden leiden tot een verminderde respons op vaccinatie. Daarom wordt aanbevolen om het diergeneesmiddel niet in combinatie met vaccins te gebruiken.

Bij zogende dieren mag het diergeneesmiddel alleen worden gebruikt volgens de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Men dient de nodige voorzichtigheid in acht te nemen om zelfinjectie te voorkomen aangezien dexamethason bij sommige mensen allergische reacties kan veroorzaken.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor dexamethason moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dexamethason kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind beïnvloeden. Om het risico van accidentele zelfinjectie te voorkomen, dienen zwangere vrouwen dit diergeneesmiddel niet te hanteren.

Dit diergeneesmiddel is huid- en oogirriterend. Vermijd contact met huid en ogen. In geval van accidenteel contact met de ogen of de huid, was/spoel het gebied met schoon stromend water. Zoek medische hulp als irritatie aanhoudt. Was de handen na het gebruik.

Dracht en lactatie:

Corticosteroïden worden niet aanbevolen voor gebruik bij drachtige dieren, behalve voor het gebruik van partusinductie bij runderen. Toediening tijdens de vroege dracht veroorzaakte bij laboratoriumdieren abnormale ontwikkeling van de foetus. Toediening tijdens de vergevorderde dracht kan leiden tot vroegtijdige partus of abortus. Indien het diergeneesmiddel wordt gebruikt voor partusinductie bij runderen, kan dit leiden tot een verhoogd risico op retentio secundinarum en eventuele erop volgende baarmoederontsteking en/of verminderde vruchtbaarheid.

Toediening van corticoïde diergeneesmiddelen bij lacterende koeien kan tijdelijk de melkgift verlagen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Aangezien corticosteroïden de immuunrespons na een vaccinatie kunnen verminderen, dient het diergeneesmiddel niet te worden gebruikt in combinatie met vaccins.

Dexamethason dient niet te worden toegediend in combinatie met andere anti-inflammatoire middelen aangezien dat het risico op maagzweren of intestinale bloedingen verhoogd.

Toediening van het diergeneesmiddel kan hypokaliëmie veroorzaken en hierdoor het risico op toxiciteit van hartglycosiden verhogen.

Het risico op hypokaliëmie kan toenemen, indien dexamethason wordt toegediend samen met diuretica, welke de kaliumuitscheiding kan beïnvloeden.

Gelijktijdige toediening met cholinesterase-inhibitoren kan leiden tot spierzwakte bij patiënten die lijden aan myasthenia gravis.

Glucocorticoïden antagoneren de werking van insuline.

Gelijktijdige toediening met fenobarbital, fenytoïne en rifampicine kan het effect van dexamethason blokkeren.

Verhoogde intraoculaire druk kan optreden wanneer anticholinergica zoals atropine tegelijkertijd met dexamethason worden toegediend.

Dexamethason vermindert het effect van anticoagulantia.

Overdosering:

Hoge doses corticosteroïden kunnen bij paarden apathie en lethargie veroorzaken. Bij hoge doses kunnen ze trombose veroorzaken als gevolg van verhoogde neiging tot bloedstolling. Continue overdosering kan leiden tot de ontwikkeling van het Cushing-syndroom. Zie 'Bijwerkingen'.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Runderen, paarden, varkens, honden en katten:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Euforie Overgevoeligheidsreactie Immunosuppressie, verzwakte weerstand tegen of verergering van bestaande infecties Polydipsie ¹ , polyfagie ¹ Groeiachterstand ² , vertraagde wondgenezing Polyurie ¹ Hepatomegalie Verhoogde leverenzymen, natrium- en vochtretentie ³ , hypokaliëmie ³ Huidcalcinosis ⁴ , huidatrofie Acute pancreatitis, gastro-intestinale ulceratie ⁵ Cushing-syndroom ⁶ (bijv. herdistributie van lichaamsvetten, spierzwakte, spierverslies en osteoporosis), diabetes mellitus ⁷
Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):	Abnormaal gedrag ⁸ (bijv. depressie ⁸ , agressie ⁹), opwindings Trombose Vertraagde botgenezing Adrenocorticotroop hormoon (ACTH)-suppressie, bijnieraanroening (atrofie) ¹⁰ Glucose-intolerantie, hypocalciëmie Oogaandoeningen (glaucoom, cataract) Oedeem Arthropathie Convulsie ¹¹ , epileptische aanval ¹² , hypertonie Placenta retentie ¹³ , metritis ^{13,14} , verminderde vruchtbaarheid ^{13,14}

¹ na systemische toediening en met name tijdens de beginfase van de behandeling

² met disruptieve botgroei en schade aan de botmatrix

³ bij langdurig gebruik

⁴ veroorzaakt door systemische corticosteroïden

⁵ Kan verergerd worden door steroïden bij patiënten die niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen krijgen en bij dieren met een trauma aan het ruggenmerg.

⁶ Cushingoïde symptomen, met significante verandering van vet-, koolhydraat-, eiwit- en mineraalmetabolisme.

⁷ steroïde-geïnduceerde of verslechtering van bestaande

⁸ bij honden en katten

⁹ bij honden

¹⁰ reversibel, veroorzaakt door inactiviteit

¹¹ door verlaging van de convulsieve drempel

¹² mogelijke manifestatie van latente epilepsie

¹³ bij runderen, bij gebruik voor inductie van de partus

¹⁴ na een achtergebleven placenta

Corticosteroïden, zoals dexamethason, staan erom bekend dat ze een breed scala aan bijwerkingen hebben. Hoewel enkele hoge doses over het algemeen goed worden verdragen, kunnen ze ernstige bijwerkingen veroorzaken bij langdurig gebruik en wanneer esters met een lange werkingsduur worden toegediend. De dosering bij middellang tot langdurig gebruik moet daarom over het algemeen worden beperkt tot het minimum dat nodig is om de symptomen onder controle te houden.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Runderen, paarden, varkens, honden en katten

Intramusculair gebruik.

Voor de behandeling van inflammatoire of allergische aandoeningen worden de volgende doseringen als enkelvoudige intramusculaire injectie aanbevolen:

Diersoorten:	Dosering (i.m.)
Paarden, runderen, varkens	0,06 mg dexamethason/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1,5 ml diergeneesmiddel/50 kg lichaamsgewicht)
Honden, katten	0,1 mg dexamethason/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,5 ml diergeneesmiddel/10 kg lichaamsgewicht)

Voor de behandeling van primaire ketose bij runderen wordt aanbevolen om enkelvoudig intramusculair een dosis van 0,02 tot 0,04 mg dexamethason/kg lichaamsgewicht toe te dienen (overeenkomend met 5-10 ml diergeneesmiddel per dier), afhankelijk van het lichaamsgewicht van de koe en de duur van de klinische symptomen. Men dient bijzonder voorzichtig te zijn om overdosering te vermijden bij koeien van het ras Channel Island. Hogere doseringen (d.w.z. 0,04 mg/kg) kunnen noodzakelijk zijn indien de symptomen al langere tijd aanwezig zijn of bij terugkerende ziekte.

Partusinductie – ter voorkoming van de geboorte van te grote kalveren en uieroedeem bij runderen. Een enkelvoudige intramusculaire injectie van 10 ml diergeneesmiddel na 260 dagen van dracht. De partus zal gewoonlijk binnen 48-72 uur optreden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om een juiste dosering te garanderen, moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald.

Normale aseptische techniek moet worden nageleefd. Om kleine volumes van minder dan 1 ml te meten, moet een geschikte maatspuit worden gebruikt om een correcte toediening van de juiste dosis te garanderen.

De dop mag niet meer dan 125 keer worden aangeprikt. Bij een éénmalige behandeling van een groep dieren, wordt het aanbevolen om een optreknaald te gebruiken die in de dop van de injectieflacon is geplaatst om overmatig aanprikken van de dop te voorkomen.

10. Wachttijden

Runderen:

Vlees en slachtafval: 8 dagen

Melk: 72 uur

Varkens:

Vlees en slachtafval: 2 dagen

Paarden:

Vlees en slachtafval: 8 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 122810

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen omdoos met een injectieflacon van 100 ml.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

20 januari 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Vet-Agro Trading Sp. z o.o.
Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polen

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polen

Lokale vertegenwoordiger:

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 Brussel
Tel: + 32 2 734 48 21
E-mail: mail@fendigo.com

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Tel: + 32 474 97 09 88
E-mail: PHV@fendigo.com

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

KANALISATIE UDA
