

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Trovex 1 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen, paarden, varkens, katten en honden.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Dexamethason isonicotinaat 1,00 mg
(overeenkomend met 0,79 mg dexamethason)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methylparahydroxybenzoeaat (E218)	1,35 mg
Propylparahydroxybenzoeaat	0,15 mg
Natriumchloride	
Polysorbaat 80 (E433)	
Water voor injecties	

Witte tot geelwitte suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund, paard, varken, kat en hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Rund, paard, varken, kat en hond:

Behandeling van inflammatoire huidaandoeningen, aandoeningen van het bewegingsstelsel en aandoeningen van de luchtwegen.

Rund:

Behandeling van ketose (acetonemie).

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan diabetes mellitus, nierinsufficiëntie, hartinsufficiëntie, hyperadrenocorticisme of osteoporose, tenzij er sprake is van een noodgeval.

Niet gebruiken bij virale infecties gedurende de viremische fase of in geval van systemische schimmelinfecties.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan gastro-intestinale of corneale ulcers of demodicose.

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

Zie ook rubriek 3.7.

Niet gebruiken voor de behandeling van laminitis bij paarden, aangezien zulke behandelingen de situatie kunnen verergeren.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Gedurende de behandeling moet de situatie frequent gemonitord worden door een dierenarts. Bij Channel Island runderrassen moet zeer nauwkeurig gedoseerd worden om een overdosis te voorkomen.

Het gebruik van corticosteroïden bij paarden kan laminitis veroorzaken. Paarden die behandeld worden met zulke preparaten moeten dus nauwgezet gemonitord worden.

Wegens de farmacologische eigenschappen van het werkzame bestanddeel is voorzichtigheid geboden bij toediening van het diergeneesmiddel aan dieren met een verzwakt immuunsysteem.

Met uitzondering van gevallen van ketose, veroorzaakt de toediening van corticosteroïden een verbetering van de klinische toestand en geen genezing.

De onderliggende aandoening dient dan ook verder onderzocht te worden.

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

Het diergeneesmiddel bevat dexamethason en parahydroxybenzoaten (parabenen), welke allergische reacties kunnen veroorzaken bij mensen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor dexamethason of voor één van de hulpstoffen 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 fertiliteit van het ongeboren kind aantasten. Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet hanteren.

Het diergeneesmiddel kan huid en ogen irriteren. Vermijd huid- en oogcontact. Was de bevuilde zone met helder stromend water in geval van accidenteel huid- of oogcontact. Raadpleeg een arts wanneer de irritatie aanhoudt.

Was de handen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund, paard, varken, kat en hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylactische reacties ¹
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Ziekte van Cushing ² , aandoening van de bijnier ³ Polyurie ⁴ , polydipsie ⁴ , polyfagie ⁴ Hypokaliëmie ⁵ , hypernatriëmie ⁵ Cutane calcinose, huidatrofie

	Vertraagde wondgenezing ⁶ Ulceratie ⁷ Vergrote lever, verhoogde leverenzymen andere afwijkende testresultaten ⁸ Hyperglykemie ⁹ Acute pancreatitis ¹⁰ Laminitis Verminderde melkgift ¹¹ Gedragsstoornis ¹²
--	---

¹ Kunnen fataal zijn.

² Iatrogene hyperadrenocorticisme. Daarbij hoort een aanzienlijke afwijking van het vet-, koolhydraat-, eiwit- en mineraalmetabolisme, wat kan leiden tot bv. herverdeling van lichaamsvet, spierzwakte en -verlies, en osteoporose.

³ Tijdens de behandeling onderdrukken werkzame dosissen de hypothalamo-hypofyse-bijnieras. Het stopzetten van de behandeling kan symptomen van bijnierinsufficiëntie tot adrenocorticale atrofie induceren wat kan leiden tot het ontoereikend kunnen reageren van het dier op stressvolle situaties. Hier dient rekening mee gehouden te worden om problemen van bijnierinsufficiëntie na het staken van de behandeling tot een minimum te beperken bv. door toediening te laten samenvallen met de endogene cortisolpiek (d.w.z. 's morgens voor honden en 's avonds voor katten) en een graduele afbouw van de dosering.

⁴ Voornamelijk gedurende de beginfase van de behandeling.

⁵ Bij langdurig gebruik met inbegrip van waterretentie.

⁶ Verergering van bestaande infecties. In aanwezigheid van een bacteriële infectie is doorgaans het gebruik van antibiotica noodzakelijk wanneer steroïden worden gebruikt. In aanwezigheid van een virale infectie kunnen steroïden het verloop van de ziekte verergeren of bespoedigen.

⁷ Gastro-intestinaal. Gastro-intestinale ulceratie kan verergeren door steroïden bij dieren die niet-steroïdale anti-inflammatoire diergeneesmiddelen toegediend krijgen en bij dieren met trauma aan het ruggenmerg die behandeld worden met corticosteroïden.

⁸ Veranderingen in de biochemische en hematologische bloedparameters.

⁹ Van voorbijgaande aard.

¹⁰ Verhoogd risico.

¹¹ Alleen bij runderen.

¹² Occasioneel depressie bij katten en honden en agressiviteit bij honden.

Anti-inflammatoire corticosteroïden, zoals dexamethason, staan bekend om hun breed spectrum aan bijwerkingen. Terwijl éénmalige hoge dosissen goed verdragen worden, kunnen ernstige bijwerkingen ontstaan na langdurig gebruik en bij toediening van esters met een lange werkingsduur. Doseringen van lange of middellange duur zouden tot een minimum moeten beperkt worden om de symptomen te beheersen.

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:

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht. Het is bekend dat toediening tijdens de vroege dracht foetale afwijkingen heeft veroorzaakt bij laboratoriumdieren.

Toediening laat in de dracht kan vroeggeboorte of abortus veroorzaken.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Dexamethason mag niet samen met ander anti-inflammatoire substanties toegediend worden.

Gelijktijdig gebruik met niet-steroïdale anti-inflammatoire diergeneesmiddelen kan gastro-intestinale ulcers verergeren.

Omdat corticosteroïden de immuunrespons tegenover vaccinatie kan verminderen, mag dexamethason niet gebruikt worden in combinatie met vaccinatie of binnen twee weken na vaccinatie.

Toediening van dexamethason kan hypoglycemie veroorzaken en dus het risico op toxiciteit door hartglycosiden verhogen.

Het risico op hypokaliëmie kan verhoogd zijn wanneer dexamethason wordt toegediend samen met hypokaliëmie veroorzakende diuretica.

Gelijktijdig gebruik met anticholinesterase kan leiden tot meer spierzwakte bij patiënten met myasthenia gravis.

Glucocorticoïden antagoniseren de effecten van insuline.

Gelijktijdig gebruik met fenobarbital, fenitoïne en rifampicine kan de effecten van dexamethason verminderen. Amfotericine B, wanneer gelijktijdig toegediend met glucocorticoïden, kan hypokaliëmie veroorzaken.

Glucocorticoïden kunnen het levermetabolisme van cyclofosfamide remmen; een aanpassing van de dosis kan noodzakelijk zijn.

Gelijktijdige toediening van glucocorticoïden met cyclosporine kan de bloedwaarden van beide substanties verhogen, door wederzijdse inhibitie van het levermetabolisme; het klinisch belang van deze interactie is niet duidelijk.

Dexamethason kan diazepam niveaus verlagen.

Efedrine kan dexamethason bloedconcentraties verlagen en interfereren met dexamethason suppressie testen.

Ketoconazol en andere azole anti-schimmelpreparaten kunnen het glucocorticoïden metabolisme verlagen en dexamethason bloedspiegels verhogen; ketoconazol kan bijnierinsufficiëntie induceren wanneer glucocorticoïden onderdrukt worden ten gevolge van inhibitie van de corticosteroïd productie in de bijnier.

Macrolide antibiotica (erythromycine, claritromycine) kunnen het glucocorticoïden metabolisme verlagen en de dexamethason bloedspiegels verhogen.

Mitotaan kan het metabolisme van steroïden veranderen; hogere dosissen dan normaal van steroïden kunnen noodzakelijk zijn om mitotaan geïnduceerde bijnierinsufficiëntie te behandelen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Runderen, paarden en varkens:

Intramusculair gebruik.

Runderen, kalveren, paarden en veulens: 0,02 mg dexamethason isonicotinaat/kg lichaamsgewicht (equivalent aan 0,016 mg dexamethason/kg) overeenkomend met 2 ml/100 kg lichaamsgewicht.

Varkens: 0,02 mg dexamethason isonicotinaat/kg lichaamsgewicht (equivalent aan 0,016 mg dexamethason/kg) overeenkomend met 2 ml/100 kg lichaamsgewicht.

Biggen: 0,1 mg dexamethason isonicotinaat/kg lichaamsgewicht (equivalent aan 0,08 mg dexamethason/kg) overeenkomend met 1 ml/10 kg lichaamsgewicht.

Het maximaal toe te dienen volume per injectieplaats is 10 ml bij runderen en paarden en 3 ml bij varkens.

Honden en katten:

Intramusculair of subcutaan gebruik.

Honden en katten: 0,1 mg dexamethason isonicotinaat/kg lichaamsgewicht (equivalent aan 0,08 mg dexamethason/kg) overeenkomend met 1 ml/10 kg lichaamsgewicht.

Het therapeutische effect van het diergeneesmiddel duurt ongeveer 4 dagen. Wanneer bij paarden, katten en honden een langere behandeling noodzakelijk is, dient een geschikt corticosteroïd preparaat gebruikt te worden.

Goed schudden voor gebruik. Een geschikte gegradueerde spuit moet gebruikt worden zodat het benodigde volume correct kan toegediend worden. Dit is vooral belangrijk bij kleine volumes.

De injectieflacon niet meer dan 25 keer doorprikken.

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

Overdosering kan slaperigheid en lethargie veroorzaken bij paarden. Zie ook 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

Rund:

Vlees en slachtafval: 55 dagen

Melk: 60 uur.

Paard:

Vlees en slachtafval: 63 dagen.

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

Varken:

Vlees en slachtafval: 55 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QH02AB02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Dexamethason is een krachtig synthetisch glucocorticoïde met een lage mineralocorticoïde activiteit. Corticosteroïden kunnen de immuunrespons verminderen. Ze remmen namelijk de capillaire dilatatie, migratie van leukocyten en fagocytose. Glucocorticoïden hebben een effect op het metabolisme door de glucogenese te bevorderen. Vergeleken met basisdexamethason heeft dit diergeneesmiddel een driemaal zo sterk glucogeen effect, een zevenmaal zo sterk ontstekingsremmend effect en relatief weinig effect op de melkgift wanneer het gebruikt wordt bij lacterende koeien.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Het diergeneesmiddel bevat een potent langwerkend corticosteroïd met een therapeutisch effect dat ongeveer 4 dagen aanhoudt.

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: 3 jaar.

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een amberkleurige glazen (Ph. Eur. Type I of Ph. Eur. siliconized Type II) multidosis injectieflacon van 50 ml, afgesloten met een grijze siliconen bromobutyl rubberen stop en afgedicht met een aluminium felscapsule, in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 50 ml

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

Emdoka

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 126726

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 02/11/2021

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

02 september 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 II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 50 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Trovex 1 mg/ml suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml: dexamethason isonicotinaat 1,00 mg (overeenkomend met 0,79 mg dexamethason)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Rund, paard, varken, kat en hond.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Rund, paard, varken: intramusculair gebruik.

Kat, hond: intramusculair gebruik, subcutaan gebruik

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Rund:

Vlees en slachtafval: 55 dagen.

Melk: 60 uur.

Paard:

Vlees en slachtafval: 63 dagen.

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

Varken:

Vlees en slachtafval: 55 dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen, gebruiken binnen 28 dagen, gebruiken voor: ...

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN
--

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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

Emdoka

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

REG NL 126726

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Injectieflacon van 50 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Trovex

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml: dexamethason isonicotinaat 1,00 mg (overeenkomend met 0,79 mg dexamethason)

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen, gebruiken binnen 28 dagen, gebruiken voor: ...

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Trovex 1 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen, paarden, varkens, katten en honden

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Dexamethason isonicotinaat 1,00 mg
(overeenkomend met 0,79 mg dexamethason)

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 1,35 mg
Propylparahydroxybenzoaat 0,15 mg

Witte tot geelwitte suspensie.

3. Doeldiersoorten

Rund, paard, varken, kat en hond.

4. Indicaties voor gebruik

Rund, paard, varken, kat en hond:

Behandeling van inflammatoire huidaandoeningen, aandoeningen van het bewegingsstelsel en aandoeningen van de luchtwegen.

Rund:

Behandeling van ketose (acetonemie).

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan diabetes mellitus, nierinsufficiëntie, hartinsufficiëntie, hyperadrenocorticisme of osteoporose, tenzij er sprake is van een noodgeval.

Niet gebruiken bij virale infecties gedurende de viremische fase of in geval van systemische schimmelinfecties.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan gastro-intestinale of corneale ulcers, of demodicose.

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

Zie ook de rubriek Speciale waarschuwingen.

Niet gebruiken voor de behandeling van laminitis bij paarden, aangezien zulke behandelingen de situatie kunnen verergeren.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Gedurende de behandeling moet de situatie frequent gemonitord worden door een dierenarts. Bij Channel Island runderrassen moet zeer nauwkeurig gedoseerd worden om een overdosis te voorkomen.

Het gebruik van corticosteroïden bij paarden kan laminitis veroorzaken. Paarden die behandeld worden met zulke preparaten moeten dus nauwgezet gemonitord worden.

Wegens de farmacologische eigenschappen van het werkzame bestanddeel is voorzichtigheid is geboden bij toediening van het diergeneesmiddel aan dieren met een verzwakt immuunsysteem.

Met uitzondering van gevallen van ketose veroorzaakt de toediening van corticosteroïden een verbetering van de klinische toestand en geen genezing.

De onderliggende aandoening dient dan ook verder onderzocht te worden.

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

Het diergeneesmiddel bevat dexamethason en parahydroxybenzoaten (parabenen), welke allergische reacties kunnen veroorzaken bij mensen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor dexamethason of voor één van de hulpstoffen 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 fertiliteit van het ongeboren kind aantasten. Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet hanteren.

Het diergeneesmiddel kan huid en ogen irriteren. Vermijd huid- en oogcontact. Was de bevuilde zone met helder stromend water in geval van accidenteel huid- of oogcontact. Raadpleeg een arts wanneer de irritatie aanhoudt. Was de handen na gebruik.

Dracht :

Het gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht. Het is bekend dat toediening tijdens de vroege dracht foetale afwijkingen heeft veroorzaakt bij laboratoriumdieren.

Toediening laat in de dracht kan vroeggeboorte of abortus veroorzaken.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Dexamethason mag niet samen met ander anti-inflammatoire substanties toegediend worden.

Gelijktijdig gebruik met niet-steroidale anti-inflammatoire diergeneesmiddelen kan gastro-intestinale ulcers verergeren.

Omdat corticosteroïden de immuunrespons tegenover vaccinatie kan verminderen, mag dexamethason niet gebruikt worden in combinatie met vaccinatie of binnen twee weken na vaccinatie.

Toediening van dexamethason kan hypoglycemie veroorzaken en dus het risico op toxiciteit door hartglycosiden verhogen.

Het risico op hypokaliëmie kan verhoogd zijn wanneer dexamethason wordt toegediend samen met hypokaliëmie veroorzakende diuretica.

Gelijktijdig gebruik met anticholinesterase kan leiden tot meer spierzwakte in patiënten met myasthenia gravis.

Glucocorticoïden antagoniseren de effecten van insuline.

Gelijktijdig gebruik met fenobarbital, fenitoïne en rifampicine kan de effecten van dexamethason verminderen. Amfotericine B, wanneer gelijktijdig toegediend met glucocorticoïden, kan hypokaliëmie veroorzaken.

Glucocorticoïden kunnen het levermetabolisme van cyclofosfamide remmen; een aanpassing van de dosis kan noodzakelijk zijn.

Gelijktijdige toediening van glucocorticoïden met cyclosporine kan de bloedwaarden van beide substanties verhogen, door wederzijdse inhibitie van het levermetabolisme; het klinisch belang van deze interactie is niet duidelijk.

Dexamethason kan diazepam niveaus verlagen.

Efedrine kan dexamethason bloedconcentraties verlagen en interfereren met dexamethason suppressie testen.

Ketoconazol en andere azole anti-schimmelpreparaten kunnen het glucocorticoïden metabolisme verlagen en dexamethason bloedspiegels verhogen; ketoconazol kan bijnierinsufficiëntie induceren wanneer glucocorticoïden onderdrukt worden ten gevolge van inhibitie van de corticosteroïd productie in de bijnier.

Macrolide antibiotica (erythromycine, claritromycine) kunnen het glucocorticoïden metabolisme verlagen en de dexamethason bloedspiegels verhogen.

Mitotaan kan het metabolisme van steroïden veranderen; hogere dosissen dan normaal van steroïden kunnen noodzakelijk zijn om mitotaan geïnduceerde bijnierinsufficiëntie te behandelen.

Overdosering:

Overdosering kan slaperigheid en lethargie veroorzaken bij paarden. Zie ook de rubriek 'Bijwerkingen'.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Anti-inflammatoire corticosteroïden, zoals dexamethason, staand bekend om hun breed spectrum aan bijwerkingen. Terwijl éénmalige hoge dosissen goed verdragen worden, kunnen ernstige bijwerkingen ontstaan na langdurig gebruik en bij toediening van esters met een lange werkingsduur. Doseringen van lange of middellange duur zouden tot een minimum moeten beperkt worden om de symptomen te beheersen.

Rund, paard, varken, kat en hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylactische reacties ¹
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Ziekte van Cushing ² , aandoening van de bijnier ³ Polyurie (meer urineren) ⁴ , polydipsie (verhoogde dorst) ⁴ , polyfagie (verhoogde eetlust) ⁴ Hypokaliëmie (laag gehalte kalium in het bloed) ⁵ , hypernatriëmie ⁵ Cutane calcinose (afzetting van calcium in de huid), huidatrofie Vertraagde wondgenezing ⁶ Ulceratie ⁷ Vergrote lever, verhoogde leverenzymen andere afwijkende testresultaten ⁸ Hyperglykemie (hoge bloedsuikerspiegel) ⁹ Acute pancreatitis ¹⁰ Laminitis Verminderde melkgift ¹¹ Gedragsstoornis ¹²

¹ Kunnen fataal zijn.

² Iatrogeene hyperadrenocorticisme. Daarbij hoort een aanzienlijke afwijking van het vet-, koolhydraat-, eiwit- en mineraalmetabolisme, wat kan leiden tot bv. herverdeling van lichaamsvet, spierzwakte en -verlies, en osteoporose.

³ Tijdens de behandeling onderdrukken werkzame dosissen de hypothalamo-hypofyse-bijnieras. Het stopzetten van de behandeling kan symptomen van bijnierinsufficiëntie tot adrenocorticale atrofie induceren wat kan leiden tot het ontoereikend kunnen reageren van het dier op stressvolle situaties. Hier dient rekening mee gehouden te worden om problemen van bijnierinsufficiëntie na het staken van de behandeling tot een minimum te beperken bv. door toediening te laten samenvallen met de endogene cortisolpiek (d.w.z. 's morgens voor honden en 's avonds voor katten) en een graduele afbouw van de dosering.

⁴ Voornamelijk gedurende de beginfase van de behandeling.

⁵ Bij langdurig gebruik met inbegrip van waterretentie.

⁶ Verergering van bestaande infecties. In aanwezigheid van een bacteriële infectie is doorgaans het gebruik van antibiotica noodzakelijk wanneer steroïden worden gebruikt. In aanwezigheid van een virale infectie kunnen steroïden het verloop van de ziekte verergeren of bespoedigen.

⁷ Gastro-intestinaal. Gastro-intestinale ulceratie kan verergeren door steroïden bij dieren die niet-steroïdale anti-inflammatoire diergeneesmiddelen toegediend krijgen en bij dieren met trauma aan het ruggenmerg die behandeld worden met corticosteroïden.

⁸ Veranderingen in de biochemische en hematologische bloedparameters.

⁹ Van voorbijgaande aard.

¹⁰ Verhoogd risico.

¹¹ Alleen bij runderen.

¹² Occasioneel depressie bij katten en honden en agressiviteit bij honden.

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 bijsluiter 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 diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Runderen, paarden en varkens:

Intramusculair gebruik.

Runderen, kalveren, paarden en veulens: 0,02 mg dexamethason isonicotinaat/kg lichaamsgewicht (equivalent aan 0,016 mg dexamethason/kg) overeenkomend met 2 ml/100 kg lichaamsgewicht.

Varkens: 0,02 mg dexamethason isonicotinaat/kg lichaamsgewicht (equivalent aan 0,016 mg dexamethason/kg) overeenkomend met 2 ml/100 kg lichaamsgewicht.

Biggen: 0,1 mg dexamethason isonicotinaat/kg lichaamsgewicht (equivalent aan 0,08 mg dexamethason/kg) overeenkomend met 1 ml/10 kg lichaamsgewicht.

Het maximaal toe te dienen volume per injectieplaats is 10 ml bij runderen en paarden en 3 ml bij varkens.

Honden en katten:

Intramusculair of subcutaan gebruik.

Honden en katten: 0,1 mg dexamethason isonicotinaat/kg lichaamsgewicht (equivalent aan 0,08 mg dexamethason/kg) overeenkomend met 1 ml/10 kg lichaamsgewicht.

Het therapeutische effect van het diergeneesmiddel duurt ongeveer 4 dagen. Wanneer bij paarden, katten en honden een langere behandeling noodzakelijk is, dient een geschikt corticosteroïd preparaat gebruikt te worden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Goed schudden voor gebruik. Een geschikte gegradueerde spuit moet gebruikt worden zodat het benodigde volume correct kan toegediend worden. Dit is vooral belangrijk bij kleine volumes.

De injectieflacon niet meer dan 25 keer doorprikken.

10. Wachttijden

Rund:

Vlees en slachtafval: 55 dagen.

Melk: 60 uur.

Paard:

Vlees en slachtafval: 63 dagen.

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

Varken:

Vlees en slachtafval: 55 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet in de koelkast of de vriezer 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.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 126726

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 50 ml.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

02 september 2025

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen :

Emdoka, John Lijsenstraat 16, 2321 Hoogstraten, België

Tel. +32 (0) 3 315 04 26, info@emdoka.be

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Divasa Farmavic S.A., Ctra. Sant Hipolit, Km. 71, Gurb Vic, 08503, Barcelona, Spanje

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Alfasan Diergeneesmiddelen B.V., Kuipersweg 9, 3449JA Woerden, Nederland.

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