

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

DEXALIN

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per ml

**Werkzaam bestanddeel:**

Dexamethason-natriumfosfaat,  
overeenkomend met dexamethason 2 mg

**Hulpstoffen:**

Methyl-4-hydroxybenzoeaat (E218) 1,0 mg  
Propyl-4-hydroxybenzoeaat (E216) 0,1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie, waterige oplossing.

**4. KLINISCHE GEGEVENS**

**4.1 Doeldiersoorten**

Hond en kat.

**4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten**

- allergische aandoeningen van het respiratie-apparaat zoals astma bronchiale;
- allergische dermatitis en met jeuk gepaard gaande dermatosen;
- orthopedische aandoeningen (zoals arthritiden, bursitis, tendinitis, tendovaginitis, arthrose, myositis en synovitis);
- reumatoïde aandoeningen.

**4.3 Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij:

- virusinfecties;
- diabetes mellitus;
- osteoporose;
- hartafwijkingen;
- nierafwijkingen;
- schimmelinfecties;
- cornea ulcera;
- brandwonden;
- toediening in hoge dosering aan drachtige dieren.

#### **4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Geen.

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Infectieuze aandoeningen kunnen slechts met glucocorticoïden behandeld worden indien gelijktijdig en even lang een anti-microbiële therapie wordt ingesteld. Het preparaat onderdrukt de eigen productie van corticosteroiden. Het verdient daarom aanbeveling, zeker na langdurige behandeling, de therapie zorgvuldig af te bouwen. De dagelijkse dosering moet eerst worden verminderd; daarna kan een steeds lagere dosering om de dag worden gegeven tot de behandeling wordt gestopt. Na langdurige behandeling wordt aanbevolen een injectie met ACTH toe te dienen.

##### Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Niet van toepassing.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

- abortus in het laatste derde deel van de dracht;
- afnemende weerstand tegen alle ziekteverwekkers: septicaemie en septische cystitis;
- maskering van infecties, immunosuppressieve werking;
- bijniersuppressie bij langer durende behandeling met bijnierinsufficiëntie bij belasting van het dier zoals stress en bij acuut stoppen van de therapie;
- katabolisme met als gevolg: spieratrofie, myopathie en vertraging van de wondgenezing;
- osteoporose;
- remming van de lengtegroei van beenderen;
- huidatrofie;
- diabetes mellitus;
- polyurie, polydipsie;
- polyphagie;
- euforie;
- ulceraties in het gastro-intestinale systeem;
- pancreatitis;
- hyperlipidaemie;
- toename van de lipolysis;
- vette infiltratie van de lever door steroïd hepatopathie;
- remming van het hypothalamus-hypofyse-bijnierschors systeem;
- afname van de thyroïd synthese;
- toename van de parathyroïd synthese;
- morbus Cushing.

#### **4.7 Gebruik tijdens drachten/of lactatie**

Niet gebruiken tijdens de dracht.

#### **4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Intraveneuze/ intramusculaire toediening:

0,04 – 0,1 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht per dag.

Intra-articulaire toediening:

0,4 – 10 mg dexamethason per gewricht per dag.

Bij intra-articulaire toediening dient een hoeveelheid vocht uit het gewricht te worden gezogen gelijk aan de te injecteren hoeveelheid.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota**

Er zijn geen andere nadelige effecten bekend dan genoemd onder 4.6.

#### **4.11 Wachttermijn**

Niet van toepassing.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

*Farmacotherapeutische groep:* Glucocorticosteroid voor systemisch gebruik

*ATCvet-code:* QH02AB02

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Methyl-4-hydroxybenzoeaat (E218)

Propyl-4-hydroxybenzoeaat (E216)

Dinatrium monohydrogeenfosfaat dihydraat

Natrium dihydrogeenfosfaat dihydraat

Water voor injectie q.s.p.

#### **6.2 Onverenigbaarheden**

Geen bekend.

#### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

6 maanden

Aangeprikte flacons direct gebruiken, niet bewaren.

#### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C .

Niet in koelkast of vriezer bewaren.

#### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Glazen injectieflacon (type II) à 10, 50 of 100 ml afgesloten met rubber stop en aluminium felscapsule.

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Kepro B.V.  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Nederland

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 2483

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 12 november 1993  
Datum van laatste verlenging: 10 december 2003

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

18 juni 2024

**KANALISATIE**  
UDD

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kartonnen doos**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

DEXALIN

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml:

Dexamethason-natriumfosfaat, overeenkomend met 2 mg dexamethason.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie, waterige oplossing.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

Glazen injectieflacon à 10, 50 of 100 ml.

**5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond en kat.

**6. INDICATIES**

Lees voor gebruik de bijsluiter.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Intraveneuze/ intramusculaire toediening:

0,04 – 0,1 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht per dag.

Intra-articulaire toediening:

0,4 – 10 mg dexamethason per gewricht per dag.

Bij intra-articulaire toediening dient een hoeveelheid vocht uit het gewricht te worden gezogen gelijk aan de te injecteren hoeveelheid.

**8. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Geen.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

**11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren beneden 25°C.  
Niet in koelkast of vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.  
UDD

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Kepro B.V.  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Nederland

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 2483

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot:

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**Etiket Flacon**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

DEXALIN

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Per ml:

Dexamethason-natriumfosfaat, overeenkomend met 2 mg dexamethason.

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

Per ml:

Dexamethason-natriumfosfaat, overeenkomend met 2 mg dexamethason.

**4. TOEDIENINGSWEG**

Intraveneuze/ intramusculaire toediening:

0,04 – 0,1 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht per dag

Intra-articulaire toediening:

0,4 – 10 mg dexamethason per gewricht per dag

Bij intra-articulaire toediening dient een hoeveelheid vocht uit het gewricht te worden gezogen gelijk aan de te injecteren hoeveelheid.

**5. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing

**6. PARTIJNUMMER**

Lot:

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

|                                                                  |
|------------------------------------------------------------------|
| <b>9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN</b> |
|------------------------------------------------------------------|

REG NL 2483

**B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### DEXALIN

#### 1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Kepro B.V.  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Nederland

#### 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DEXALIN

#### 3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml

##### **Werkzaam bestanddeel:**

Dexamethason-natriumfosfaat,  
overeenkomend met dexamethason 2 mg

##### **Hulpstoffen:**

Methyl-4-hydroxybenzoaat (E218)  
Propyl-4-hydroxybenzoaat (E216)

#### 4. INDICATIES

- allergische aandoeningen van het respiratie-apparaat zoals astma bronchiale;
- allergische dermatitis en met jeuk gepaard gaande dermatosen;
- orthopedische aandoeningen (zoals artritiden, bursitis, tendinitis, tendovaginitis, arthrose, myositis en synovitis);
- reumatoïde aandoeningen.

#### 5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- virusinfecties;
- diabetes mellitus;
- osteoporose;
- hartafwijkingen;
- nierafwijkingen;
- schimmelinfecties;
- cornea ulcera;
- brandwonden;
- toediening in hoge dosering aan drachtige dieren.

## **6. BIJWERKINGEN**

- abortus in het laatste derde deel van de dracht;
- afnemende weerstand tegen alle ziekteverwekkers: septicaemie en septische cystitis;
- maskering van infecties, immunosuppressieve werking;
- bijniersuppressie bij langer durende behandeling met bijnierinsufficiëntie bij belasting van het dier zoals stress en bij acuut stoppen van de therapie;
- katabolisme met als gevolg: spieratrofie, myopathie en vertraging van de wondgenezing;
- osteoporose;
- remming van de lengtegroei van beenderen;
- huidatrofie;
- diabetes mellitus;
- polyurie, polydipsie;
- polyphagie;
- euphorie;
- ulceraties in het gastro-intestinale systeem;
- pancreatitis;
- hyperlipidaemie;
- toename van de lipolysis;
- vette infiltratie van de lever door steroïd hepatopathie;
- remming van het hypothalamus-hypofyse-bijnierschors systeem;
- afname van de thyroïd synthese;
- toename van de parathyroïd synthese;
- morbus Cushing.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond en kat

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Intraveneuze/ intramusculaire toediening:

0,04 – 0,1 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht per dag

Intra-articulaire toediening:

0,4 – 10 mg dexamethason per gewricht per dag

Bij intra-articulaire toediening dient een hoeveelheid vocht uit het gewricht te worden gezogen gelijk aan de te injecteren hoeveelheid.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

In verband met mogelijke overgevoeligheidsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

## **10. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing

## **11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren beneden 25°C

Buiten bereik en zicht van kinderen bewaren

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Infectieuze aandoeningen kunnen slechts met glucocorticoïden behandeld worden indien gelijktijdig en even lang een anti-microbiële therapie wordt ingesteld. Het preparaat onderdrukt de eigen productie van corticosteroiden. Het verdient daarom aanbeveling, zeker na langdurige behandeling, de therapie zorgvuldig af te bouwen. De dagelijkse dosering moet eerst worden verminderd; daarna kan een steeds lagere dosering om de dag worden gegeven tot de behandeling wordt gestopt. Na langdurige behandeling wordt aanbevolen een injectie met ACTH toe te dienen.

In verband met contactdermatitis en irritatie van huid dient bij toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

## **13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

## **14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

18 juni 2024

## **15. OVERIGE INFORMATIE**

Flacon à 10 ml

Flacon à 50 ml

Flacon à 100 ml

REG NL 2483

**KANALISATIE**

UDD