

BIJLAGE A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DEXAMETHASON 0,5 mg, tabletten voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Dexamethason 0,5 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Witte ronde tablet, biconvex met breukstreep aan 1 kant.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

- allergische aandoeningen van het ademhalingsstelsel zoals astma bronchiale;
- ernstige acute infecties in combinatie met specifiek gerichte antibiotica of chemotherapeutica zoals bij huidinfecties, meningitis, encephalitis, ooginfecties;
- orthopedische aandoeningen, inflammatoire aandoeningen van het bewegingsapparaat zoals arthritis, bursitis, tendinitis, tendovaginitis;
- allergische dermatitis.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij

- virusinfecties;
- diabetes mellitus;
- osteoporose;
- hartafwijkingen;
- nierafwijkingen;
- schimmelinfecties;
- cornea ulcera;
- brandwonden;

Niet toedienen in hoge doseringen 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

Niet van toepassing.

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

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- mogelijke abortus in het laatste derde deel van de dracht;
- afnemende weerstand tegen alle ziekteverwekkers: verhoogde kans op septicaemie en septische cystitis, maskering van infecties, immunosuppressieve werking;
- bijniersuppressie bij langer durende behandeling met kans op bijnierinsufficiëntie bij belasting van het dier zoals bij 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;
- polyfagie;
- euforie;
- ulceraties in het gastro-intestinale systeem;
- pancreatitis;
- hyperlipidaemie;
- toename van de lipolysis;
- vette infiltratie van de lever met 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 dracht of lactatie

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de lactatie

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening.

Bij de hond om 8 uur 's morgens en bij de kat om 22 uur 's avonds doseren in verband met het verschil in dagritme.

Bij acute aandoeningen:

0,05-0,6 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht per dag;

Bij chronische aandoeningen:

0,3-0,6 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 dagen;
vervolgens 0,15-0,3 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 5 dagen;
vervolgens 0,15-0,3 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht om de andere dag;
met intervallen van een week wordt de dosering dan nog gehalveerd, tot de minimaal werkzame dosering wordt bereikt.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: glucocorticoïden voor systemisch gebruik

ATCvet-code: QH02AB02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Dexamethason heeft tien tot twintig maal de anti-inflammatoire activiteit van prednisolon. Corticosteroïden onderdrukken de immunologische respons door inhibitie van de dilatatie van capillairen, inhibitie van de migratie en functie van leucocyten en de fagocytose. Glucocorticoïden hebben een effect op het metabolisme door verhoging van de gluconeogenese.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bij zowel orale als parenterale toediening wordt dexamethason snel opgenomen in de circulatie en wordt daar gebonden aan het corticosteroid-bindende globuline (transcortine) en voor een klein deel aan albumine.

In principe zijn de absolute farmacokinetische gegevens over corticosteroïden niet heel belangrijk, wel belangrijk is het ongebonden en dus fysiologisch-actieve deel. Als de ongebonden vorm door de target cellen gemetaboliseerd wordt of door de lever geconjugeerd wordt voor eliminatie, komt het aan transcortine gebonden deel vrij om het plasmaniveau van het ongebonden dexamethason te handhaven.

De metabole weg van dexamethason vertoont gelijkenis met die van cortisol, maar in het geval van dexamethason is het metabole proces langzamer.

De halfwaardetijd van cortisol is minder dan 2 uur terwijl die van dexamethason ongeveer 200 minuten is. In de lever worden corticosteroïden gegluconideerd of, minder vaak, gesulfateerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose
Maïszetmeel
Microkristallijne cellulose
Polyvinylpyrrolidon K 25
Natriumzetmeelglycolaat
Magnesiumstearaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

10 tabletten in een PVC/aluminium blisterverpakking, 10 of 100 blisterverpakkingen in een polypropyleen flacon.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden

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

REG NL 4560

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 22 juni 1992

Datum van laatste verlenging: 22 juni 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

30 januari 2024

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dexamethason 0,5 mg, tabletten voor honden en katten

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet: dexamethason 0,5 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 blisters x 10 tabletten

100 blisters x 10 tabletten

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIES

10 x 10 tabletten:

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

100 x 10 tabletten:

- allergische aandoeningen van het ademhalingsstelsel zoals astma bronchiale;
- ernstige acute infecties in combinatie met specifiek gerichte antibiotica of chemotherapeutica zoals bij huidinfecties, meningitis, encephalitis, ooginfecties;
- orthopedische aandoeningen, inflammatoire aandoeningen van het bewegingsapparaat zoals arthritis, bursitis, tendinitis, tendovaginitis;
- allergische dermatitis.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor orale toediening.

10 x 10 tabletten:

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

100 x 10 tabletten:

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP { maand/jaar }

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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. - UDA

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**

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden

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

REG NL 4560

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Charge { nummer }

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blister

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dexamethason 0,5 mg, tabletten voor honden en katten

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

Alfasan Nederland B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Charge {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend oor diergeneeskundig gebruik - UDA

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

REG NL 4560

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Dexamethason 0,5 mg, tabletten voor honden en katten

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KELA N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
België

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dexamethason 0,5 mg, tabletten voor honden en katten

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Dexamethason 0,5 mg

4. INDICATIES

- allergische aandoeningen van het ademhalingsstelsel zoals astma bronchiale;
- ernstige acute infecties in combinatie met specifiek gerichte antibiotica of chemotherapeutica zoals bij huidinfecties, meningitis, encephalitis, ooginfecties;
- orthopedische aandoeningen, inflammatoire aandoeningen van het bewegingsapparaat zoals arthritis, bursitis, tendinitis, tendovaginitis;
- allergische dermatitis.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij

- virusinfecties;
- diabetes mellitus;
- osteoporose;
- hartafwijkingen;
- nierafwijkingen;
- schimmelinfecties;
- cornea ulcera;
- brandwonden;

Niet toedienen in hoge doseringen aan drachtige dieren.

6. BIJWERKINGEN

- mogelijke abortus in het laatste derde deel van de dracht;
- afnemende weerstand tegen alle ziekteverwekkers: verhoogde kans op septicaemie en septische cystitis, maskering van infecties, immunosuppressieve werking;
- bijniersuppressie bij langer durende behandeling met kans op bijnierinsufficiëntie bij belasting van het dier zoals bij 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;
- polyfagie;
- euforie;
- ulceraties in het gastro-intestinale systeem;
- pancreatitis;
- hyperlipidaemie;
- toename van de lipolysis;
- vette infiltratie van de lever met 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. DOELDIERSOORTEN

Hond en kat.

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

Voor orale toediening.

Bij acute aandoeningen:

0,05-0,6 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht per dag;

Bij chronische aandoeningen:

0,3-0,6 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 dagen;
vervolgens 0,15-0,3 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 5 dagen;
vervolgens 0,15-0,3 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht om de andere dag;
met intervallen van een week wordt de dosering dan nog gehalveerd, tot de minimaal werkzame dosering wordt bereikt.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Bij de hond om 8 uur 's morgens en bij de kat om 22 uur 's avonds doseren in verband met het verschil in dagritme.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Gebruik tijdens dracht of lactatie

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de lactatie.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 6.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

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

30 januari 2024

15. OVERIGE INFORMATIE

10 tabletten in een PVC/aluminium blisterverpakking, 10 of 100 blisterverpakkingen in een polypropyleen flacon.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 4560

KANALISATIE

UDA