

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dexadreson 2,0 mg/ml oplossing voor injectie voor rund

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Dexamethason (als dexamethason natriumfosfaat) 2,0 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	
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)	
Citroenzuur (voor PH-aanpassing)	
Water voor injecties	

Heldere, kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

- Gluconeogenese: Ondersteuning bij de behandeling van klinische ketose bij hoogproductieve dieren met hypoglycemie, in de eerste 6 weken na het afkalven, op voorwaarde dat deze niet veroorzaakt is door een onderliggend ziektebeeld (zoals retentio secundinarum, mastitis).
- Inductie van de partus.

3.3 Contra-indicaties

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Infectieziekten alleen met corticosteroïden behandelen als tegelijkertijd een passende antimicrobiële therapie ingesteld wordt.

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

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Polyurie Polydipsie, polyfagie, vertraagde wondgenezing ¹ Spieratrofie ¹ , myopathie ¹ Lipolyse ² , vetstapeling ² , hyperlipemie ² Leververvetting ³ Overgevoeligheidsreactie Immunosuppressie
--	--

¹ als gevolg van katabolisme

² als gevolg van beïnvloeding van de vetstofwisseling

³ door steroïd hepatopathie

Corticosteroïden zoals dexamethason kunnen bijwerkingen veroorzaken die sterk afhankelijk zijn van de dosering en de toedieningsduur.

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:

- Behalve voor partusinductie niet gebruiken bij drachtige dieren.
- Partusinductie met behulp van dit diergeneesmiddel kan gepaard gaan met een verhoogd voorkomen van retentio secundinarum.
- In melkgevende runderen kan de melkgift tijdelijk verminderen.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik, eenmalig:

0,06 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 3 ml diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht).

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

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in 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 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 8 dagen.

Melk: 72 uur.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QH02AB02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is een synthetisch corticosteroïd dat de natriumfosfaatester van dexamethason bevat. Het heeft een geringe mineralocorticoïde werking en een sterke glucocorticoïde werking.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire toediening wordt de ester snel geresorbeerd van de injectieplaats, waarna hydrolysering tot dexamethason plaatsvindt. Bij het rund wordt binnen 20 minuten na toediening het maximale plasmaniveau bereikt.

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: 8 weken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

Beschermen tegen bevriezing.

Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen flacon (type I, Ph. Eur.) met een butylrubber stop en een aluminium felscapsule à 20 of 50 ml. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Intervet Nederland B.V.

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

REG NL 9452

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 30 december 2004

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

16 juli 2024

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

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dexadreson 2,0 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Dexamethason (als dexamethason natriumfosfaat) 2,0 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

20 ml

50 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik, eenmalig:
0,06 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 3 ml product per 100 kg
lichaamsgewicht).

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:
Vlees en slachtafval: 8 dagen.
Melk: 72 uur.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na openen gebruiken binnen 8 weken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C.

Beschermen tegen bevrozing.
Bescherm(en) 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

Intervet Nederland B.V.

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

REG NL 9452

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

Glazen injectieflacon

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dexadreson

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Dexamethason (als dexamethason natriumfosfaat) 2,0 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 8 weken.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Dexadreson 2,0 mg/ml oplossing voor injectie voor rund

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Dexamethason (als dexamethason natriumfosfaat) 2,0 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol 15,6 mg

Heldere, kleurloze oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Rund.

4. Indicaties voor gebruik

- Gluconeogenese: Ondersteuning bij de behandeling van klinische ketose bij hoogproductieve dieren met hypoglycemie, in de eerste 6 weken na het afkalven, op voorwaarde dat deze niet veroorzaakt is door een onderliggend ziektebeeld (zoals retentio secundinarum, mastitis).
- Inductie van de partus.

5. Contra-indicaties

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Infectieziekten alleen met corticosteroïden behandelen als tegelijkertijd een passende antimicrobiële therapie ingesteld wordt.

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

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

Dracht en lactatie:

Behalve voor partusinductie niet gebruiken bij drachtige dieren.

Partusinductie met behulp van dit diergeneesmiddel kan gepaard gaan met een verhoogd voorkomen van retentio secundinarum.

In melkgevende runderen kan de melkgift tijdelijk verminderen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

Overdosering:

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in 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

Rund:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Polyurie Polydipsie, polyfagie, vertraagde wondgenezing ¹ Spieratrofie ¹ , myopathie ¹ Lipolyse ² , vetstapeling ² , hyperlipemie ² Leververvetting ³ Overgevoeligheidsreactie Immunosuppressie
--	--

¹ als gevolg van katabolisme

² als gevolg van beïnvloeding van de vetstofwisseling

³ door steroïd hepatopathie

Corticosteroïden zoals dexamethason kunnen bijwerkingen veroorzaken die sterk afhankelijk zijn van de dosering en de toedieningsduur.

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 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 bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik, eenmalig:

0,06 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 3 ml diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht).

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 8 dagen.
Melk: 72 uur.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Beschermen tegen bevrozing.

Bescherm(en) 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: 8 weken.

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.

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

REG NL 9452

Doos met glazen flacon à 20 of 50 ml.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

16 juli 2024

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:

Intervet Nederland B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International GmbH, Feldstrasse 1a, 85701 Unterschleissheim, Duitsland

Lokale vertegenwoordiger en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

MSD Animal Health-Intervet Nederland B.V.

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

17. Overige informatie

KANALISATIE

UDA