

BD/2014/REG NL 105653/zaak 386712

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Beschikkende op de aanvraag d.d. 3 februari 2014 van Eurovet Animal Health BV te Bladel tot verlenging van de registratie van het diergeneesmiddel **Rapidexon 2 mg/ml injectie, oplossing voor injectie**, registratienummer **REG NL 105653**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **Rapidexon 2 mg/ml injectie, oplossing voor injectie**, registratienummer **REG NL 105653**, van Eurovet Animal Health BV te Bladel welke verantwoordelijk is voor het in de handel brengen in Nederland, wordt verlengd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Rapidexon 2 mg/ml injectie, oplossing voor injectie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 105653** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Rapidexon 2 mg/ml injectie, oplossing voor injectie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 105653** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 19 juni 2014

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rapidexon 2 mg/ml oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Bevat per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Dexamethason (als dexamethasonnatriumfosfaat) 2,0 mg

Hulpstof:

Benzylalcohol (E1519) 15,0 mg

Zie rubriek 6.1 voor volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Een heldere kleurloze oplossing die vrijwel geen deeltjes bevat.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund, varken, paard, hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Bij runderen, varkens, paarden, honden en katten:

Behandeling van inflammatoire of allergische aandoeningen.

Bij runderen:

Behandeling van primaire ketose (acetonemie).

Inleiding van de partus.

4.3 Contra-indicaties

Behalve in noodgevallen, niet gebruiken bij dieren met diabetes mellitus, nierinsufficiëntie, hartfalen, hyperadrenocorticisme of osteoporose.

Niet gebruiken bij virale infecties tijdens het viremische stadium of in gevallen van systemische mycotische infecties.

Niet gebruiken bij dieren met maagdarmulcera of ulcus corneae of demodicose.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, voor corticosteroiden en/of een van de andere bestanddelen van het product.

Zie ook paragraaf 4.7.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elk doeldiersoort

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Indien het veterinaire geneesmiddel wordt gebruikt voor de inleiding van de partus bij runderen, dient rekening te worden gehouden met een hoge incidentie van retentio secundinarum en mogelijk als gevolg daarvan metritis en/of subfertiliteit.

De respons op een lange-termijnbehandeling moet met regelmatige tussenpozen door een dierenarts worden gecontroleerd. Bij gebruik van corticosteroiden bij paarden is melding gemaakt van het ontstaan van laminitis. Daarom dient men paarden die worden behandeld met dergelijke middelen frequent te controleren tijdens de behandelperiode.

Vanwege de farmacologische eigenschappen van het werkzame bestanddeel, moet men extra voorzichtig zijn wanneer het product wordt gebruikt bij dieren met een verzwakt immuunsysteem. Behalve in gevallen van acetonemie en inleiding van de partus, leidt corticosteroid toediening eerder tot verbetering van de klinische symptomen dan tot genezing. De onderliggende ziekte moet nader worden onderzocht. Gebruik bij behandeling van groepen dieren een aparte naald voor het optrekken van de vloeistof, om overmatig doorboren van de stopper te voorkomen.

Gebruik alleen de 25 ml flacon voor de behandeling van honden, katten en kleine biggen om te voorkomen dat de stopper overmatig wordt doorboord

Zie paragraaf 4.6.

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

In geval van accidentele zelfinjectie dient men onmiddellijk een arts te raadplegen en hem/haar de bijsluiter te tonen.

Personen met bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Het is bekend dat corticosteroiden een breed scala aan bijwerkingen kunnen hebben. Waar enkelvoudige hoge doseringen in het algemeen goed worden verdragen, kunnen deze ernstige bijwerkingen teweegbrengen bij langdurig gebruik en bij toediening van esters met een langdurige werkzaamheid. Dosering voor een matig lange tot langdurig gebruik dient daarom in het algemeen tot een minimum te worden beperkt, om zo de klinische symptomen onder controle te kunnen houden. Steroiden zelf kunnen tijdens de behandeling iatrogeen hyperadrenocorticisme (Cushingsyndroom) veroorzaken waarbij significante veranderingen optreden in de stofwisseling van vetten, koolhydraten, eiwitten en mineralen, met als gevolg bijvoorbeeld herverdeling van het lichaamsvet, toename van het lichaamsgewicht, spierzwakte, slijtage en osteoporose.

Tijdens de behandeling onderdrukken effectieve doses de hypothalamus-hypofyse bijnieras. Na het stopzetten van de behandeling kunnen symptomen van bijnierinsufficiëntie optreden die uiteindelijk tot adrenocorticale atrofie leiden, waardoor het dier niet meer in staat is om adequaat te reageren 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 (zie voor nadere informatie de standaard teksten).

Systemisch toegediende corticosteroiden kunnen polyurie, polydipsie en polyfagie veroorzaken, met name in de eerste stadia van de behandeling.

Sommige corticosteroiden kunnen bij langdurig gebruik retentie van natrium en water en hypokaliëmie veroorzaken. Systemische corticosteroiden veroorzaakten afzetting van calcium in de huid (calcinosis cutis).

Gebruik van corticosteroïden kan wondgenezing vertragen en de immunosuppressieve werking kan de weerstand tegen infecties verzwakken of bestaande infecties doen verergeren. In geval van bacteriële infectie is meestal een gelijktijdige antibacteriële behandeling noodzakelijk. In geval van virusinfecties kunnen corticosteroïden het verloop van de ziekte verergeren of versnellen.

Het voorkomen van maagdarmulcera is gemeld bij dieren die werden behandeld met corticosteroïden. Bestaande maagdarmulcera kunnen worden verergerd door het gebruik van steroïden bij patiënten die niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen toegediend kregen en bij dieren met trauma van het ruggenmerg.

Het gebruik van corticosteroïden kan vergroting van de lever (hepatomegalie) veroorzaken, gepaard gaande met een verhoogde serumconcentratie van leverenzymen en kan het risico van acute pancreatitis verhogen. Andere mogelijke bijwerkingen die worden geassocieerd met gebruik van corticosteroïden zijn o.a. retentio secundinarum, metritis, subfertiliteit, laminitis, afname van melkgift, veranderingen in de biochemische en hematologische bloedparameters.

Ook hyperglykemie kan tijdelijk optreden.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Gebruik van het product wordt afgeraden tijdens de dracht, tenzij het doel is de partus in te leiden. Het is bekend dat toediening in een vroeg stadium van de dracht kan leiden tot foetale afwijkingen bij laboratoriumdieren. Bij herkauwers veroorzaakt toediening in een laat stadium van de dracht waarschijnlijk abortus of vroeggeboorte en een vergelijkbaar effect kan bij andere diersoorten optreden.

Gebruik van het product bij lacterende koeien kan de melkgift doen afnemen.

Zie paragraaf 4.5.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik met niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen kan ulcera in het maagdarmkanaal doen verergeren.

Aangezien corticosteroïden de immuunrespons voor vaccinatie kunnen verminderen, dient men dexamethason niet te gebruiken in combinatie met vaccins of binnen twee weken na vaccinatie.

Toediening van dexamethason kan hypokaliëmie teweegbrengen en derhalve het risico van toxiciteit door hartglycosiden doen toenemen. Het risico van hypokaliëmie kan toenemen indien dexamethason wordt toegediend samen met niet-kaliumsparende diuretica.

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

Glucocorticoiden neutraliseren de effecten van insuline.

Gelijktijdig gebruik met fenobarbital, fenytoïne en rifampicine kan de effecten van dexamethason verminderen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intramusculaire injectie bij paarden, runderen, varkens, honden en katten.

Voor behandeling van inflammatoire of allergische aandoeningen worden de volgende doseringen aanbevolen. Echter, de feitelijk gebruikte dosis dient te worden bepaald op basis van de ernst van de symptomen en de lengte van de periode waarin deze zich voordoen.

Diersoort	Dosering
paarden, runderen, varkens	0,06 mg/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1,5 ml/50 kg
hond, kat	0,1 mg/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,5 ml/10 kg

•

Bij hond en kat kan indien nodig de dosering met intervallen van 24-48 uur worden herhaald. De plaats van injectie moet worden afgewisseld.

Voor behandeling van primaire ketose bij runderen (acetonemie)

Afhankelijk van de grootte van de koe en de duur van de symptomen wordt een dosering aanbevolen van 0,02 tot 0,04 mg/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 5-10 ml per koe, toegediend via intramusculaire injectie. Bij rassen van de Kanaaleilanden dient overdosering te worden voorkomen. Grotere doses zijn nodig indien de symptomen al langere tijd aanwezig zijn, of bij behandeling van dieren waarbij de aandoening zich herhaalt.

Voor inleiding van de partus

0,04 mg/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 10 ml per koe als eenmalige intramusculaire injectie na dag 270 van de dracht.

De partus zal gewoonlijk binnen 48-72 uur plaats vinden.

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

Bij paarden kan een overdosis sloomheid en lethargie veroorzaken. Zie ook paragraaf 4.6.

4.11 Wachttermijnen

Runderen (orgaan) vlees: 8 dagen

melk: 72 uur

Varkens (orgaan) vlees: 2 dagen

Paarden (orgaan) vlees: 8 dagen

Niet toegestaan voor paarden die melk voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: corticosteroiden voor systemisch gebruik, glucocorticoïde.

ATCvet-code: QH02AB02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Dit product bevat de natriumfosfaat-ester van dexamethason, een fluormethyl derivaat van prednisolon, dat een krachtige glucocorticoïde is met een minimale mineralocorticoïde effecten.

Het anti-inflammatoire effect van dexamethason is tien- tot twintigmaal groter dan dat van prednisolon. Corticosteroiden onderdrukken de immuunrespons door remming van dilatatie van capillairen, migratie en functie van de leukocyten en fagocytose. Glucocorticoïden beïnvloeden de stofwisseling door de gluconeogenese te verhogen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire injectie van deze oplosbare ester, wordt dexamethason gemakkelijk geabsorbeerd en gehydrolyseerd tot de oorspronkelijk alcohol, met een directe respons die ongeveer 48 uur stand houdt. Bij runderen, paarden, varkens en honden wordt de T_{max} binnen 20 minuten na intramusculaire toediening bereikt. De $T_{1/2}$ varieert per diersoort tussen 5 en 20 uur. De biologische beschikbaarheid na intramusculaire toediening is bijna 100%. Dexamethason heeft een gemiddelde werkingsduur.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Natriumcitraat-dihydraat (E331)
Benzylalcohol (E1519)
Citroenzuurmonohydraat
Natriumhydroxide
Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, dient het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking in flacons van 50 ml of 100 ml:
24 maanden.
Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking in flacons van 25 ml: 18 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 28 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.
Niet invriezen.
Bewaar de flacon in de buitenverpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

- Flacon
 - * inhoud 25 ml (verpakt in 30 ml flacon), 50 ml of 100 ml
 - * glas type I; kwaliteit Ph.Eur.
 - * kleurloos
- Stop
 - * stop van broombutylrubber, type I
 - * vastgezet met aluminium felscapsule

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

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

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel
Nederland

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

REG NL 105653

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 6 augustus 2009
Datum van laatste verlenging: 19 juni 2014.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

19 juni 2014.

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE A
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Flacon 100 ml, Kartonnen doos 25/50/100 ml,****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**Rapidexon 2 mg/ml oplossing voor injectie
Dexamethasonnatriumfosfaat**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

1 ml bevat:

Werkzame stof:

Dexamethason (als dexamethasonnatriumfosfaat) 2,0 mg

Hulpstof:

Benzylalcohol (E1519) 15,0 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

25/50/100 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, varken, paard, hond en kat.

6. INDICATIES

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGENVoor intramusculaire injectie.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.**8. WACHTTERMIJN**Runderen (orgaan) vlees: 8 dagen
melk: 72 uur

Varkens (orgaan) vlees: 2 dagen

Paarden (orgaan) vlees: 8 dagen

Niet toegestaan voor paarden die melk voor humane consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

In geval van accidentele zelfinjectie dient men onmiddellijk een arts te raadplegen en hem/haar de bijsluiter te tonen.

Personen met bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen

Na aanbreken tot uiterlijk gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

Niet invriezen.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking.

**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 BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederland

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

REG NL 105653

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Flacon 25 / 50 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Rapidexon 2 mg/ml oplossing voor injectie
Dexamethasonnatriumfosfaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

1 ml bevat: Dexamethason (als dexamethasonnatriumfosfaat) 2,0 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

25/50 ml

4. TOEDIENINGSWEGEN

Voor intramusculaire injectie.

5. WACHTTERMIJN

Runderen (orgaan) vlees: 8 dagen
melk: 72 uur
Varkens (orgaan) vlees: 2 dagen
Paarden (orgaan) vlees: 8 dagen
Niet voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

6. PARTIJNUMMER

Lot.:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen
Na aanbreken tot uiterlijk gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik
UDA

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

II. BIJSLUITER

Rapidexon 2 mg/ml, injectievloeistof

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

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rapidexon 2 mg/ml, oplossing voor injectie
Dexamethasonnatriumfosfaat

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 ml bevat:

Werkzame stof:

Dexamethason (als dexamethasonnatriumfosfaat) 2,0 mg

Hulpstof:

Benzylalcohol, (E1519) 15,0 mg

Een heldere kleurloze oplossing die vrijwel geen deeltjes bevat.

4. INDICATIES

Bij runderen, varkens, paarden, honden en katten:

Behandeling van inflammatoire of allergische aandoeningen.

Bij runderen:

Behandeling van primaire ketose.

Inleiding van het afkalven.

5. CONTRA-INDICATIES

Behalve in noodgevallen, niet gebruiken bij dieren met diabetes, nierinsufficiëntie, hartfalen, Cushingsyndroom of osteoporose.

Niet gebruiken bij virale infecties tijdens het viremische stadium of in gevallen van systemische schimmelinfecties.

Niet gebruiken bij dieren met maagdarmszweren of corneaszweren of demodicose.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, voor corticosteroiden en/of een van de andere bestanddelen van het product.

Zie ook paragraaf 12.

6. BIJWERKINGEN

Het is bekend dat corticosteroïden een breed scala aan bijwerkingen kunnen hebben. Waar enkelvoudige hoge doseringen in het algemeen goed worden verdragen, kunnen deze ernstige bijwerkingen teweegbrengen bij langdurig gebruik en bij toediening van esters met een langdurige werkzaamheid. Dosering voor een matig lange tot langdurig gebruik dient daarom in het algemeen tot een minimum te worden beperkt, om zo de klinische symptomen onder controle te kunnen houden. Steroïden zelf kunnen tijdens de behandeling symptomen van iatrogeen hyperadrenocorticisme (Cushingsyndroom) veroorzaken waarbij significante veranderingen optreden in de stofwisseling van vetten, koolhydraten, eiwitten en mineralen, met als gevolg bijvoorbeeld herverdeling van het lichaamsvet, toename van het lichaamsgewicht, spierzwakte, slijtage en osteoporose. Tijdens de behandeling onderdrukken effectieve doses de wisselwerking tussen de hypothalamus, de hypofyse en de bijnierschors. Na het stopzetten van de behandeling kunnen symptomen van bijnierinsufficiëntie optreden die uiteindelijk tot atrofie van de bijnierschors leiden, waardoor het dier niet meer in staat is om adequaat te reageren 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 (zie voor nadere informatie de standaard teksten). Systemisch toegediende corticosteroïden kunnen polyurie (overmatig urineren), polydipsie (dorst) en polyfagie (honger) veroorzaken, met name in de eerste stadia van de behandeling. Sommige corticosteroïden kunnen bij langdurig gebruik retentie van natrium en water en hypokaliëmie (tekort aan kalium in het bloed) veroorzaken. Systemische corticosteroïden veroorzaken afzetting van calcium in de huid.

Gebruik van corticosteroïden kan de wondgenezing vertragen en de immunosuppressieve effecten ervan kunnen de weerstand tegen infecties verzwakken of bestaande infecties doen verergeren. In geval van bacteriële infectie is meestal een gelijktijdige antibacteriële behandeling noodzakelijk. In geval van virusinfecties kunnen corticosteroïden het verloop van de ziekte verergeren of versnellen. Het voorkomen van maagdarmzweren is gemeld bij dieren die werden behandeld met corticosteroïden en bestaande maagdarmzweren kunnen worden verergerd door het gebruik van steroïden bij patiënten die niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen toegediend kregen en bij dieren met trauma van het ruggenmerg.

Het gebruik van corticosteroïden kan vergroting van de lever veroorzaken, gepaard gaande met een verhoogde serumconcentratie van leverenzymen en kan het risico van acute pancreatitis verhogen. Andere mogelijke bijwerkingen die worden geassocieerd met gebruik van corticosteroïden zijn o.a. retentio secundinarum, metritis, subfertiliteit, laminitis, afname van melkgift, veranderingen in de biochemische en hematologische bloedparameters.

Ook hyperglykemie kan tijdelijk optreden.

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

Paard, rund, varken, hond en kat.

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

Voor intramusculaire injectie bij paarden, runderen, varkens, honden en katten.

Voor behandeling van inflammatoire of allergische aandoeningen worden de volgende doseringen aanbevolen. Echter, de feitelijk gebruikte dosis dient te worden bepaald op basis van de ernst van de symptomen en de lengte van de periode waarin deze zich voordoen.

Diersoort	Dosering
Paarden, runderen, varkens	0,06 mg/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1,5 ml/50 kg
Hond, kat	0,1 mg/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,5 ml/10 kg

Bij hond en kat kan indien nodig de dosering met intervallen van 24-48 uur worden herhaald. De plaats van de injectie moet worden afgewisseld.

Voor behandeling van primaire ketose bij runderen

Afhankelijk van de grootte van de koe en de duur van de symptomen wordt een dosering aanbevolen van 0,02 tot 0,04 mg/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 5-10 ml per koe toegediend via intramusculaire injectie. Bij runderrassen van de Kanaaleilanden dient overdosering te worden voorkomen. Grotere doses zijn nodig indien de symptomen al langere tijd aanwezig zijn of bij behandeling van dieren waarbij de aandoening zich herhaalt.

Voor inleiding van het afkalven

0,04 mg/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 10 ml per koe als eenmalige intramusculaire injectie na dag 270 van de dracht. De geboorte zal gewoonlijk binnen 48-72 uur plaats vinden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Om kleine volumes van minder dan 1 ml af te meten dient men een geschikte injectiespuit met schaalverdeling te gebruiken, om er zeker van te zijn dat nauwkeurig de juiste dosis wordt toegediend.

10. WACHTTERMIJNEN

Runderen (orgaan) vlees: 8 dagen

melk: 72 uur

Varken (orgaan) vlees: 2 dagen

Paarden (orgaan) vlees: 8 dagen

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

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet invriezen.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket en op de verpakking na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor gebruik bij dieren

Indien het veterinaire geneesmiddel wordt gebruikt voor de inleiding van het afkalven bij runderen dient men rekening te houden met een hoge incidentie van retentio secundinarum en mogelijk als gevolg daarvan metritis en/of subfertiliteit.

De respons op een lange-termijnbehandeling moet met regelmatige tussenpozen door een dierenarts worden gecontroleerd.

Bij gebruik van corticosteroïden bij paarden is melding gemaakt van het ontstaan van laminitis.

Daarom dient men paarden die worden behandeld met dergelijke middelen frequent te controleren

tijdens de behandelperiode.

Vanwege de farmacologische eigenschappen van het werkzame bestanddeel moet men extra voorzichtig zijn indien het product wordt gebruikt bij dieren met een verzwakt immuunsysteem. Gebruik bij behandeling van groepen dieren een aparte naald voor het optrekken van de vloeistof, om overmatig doorprikken van de stopper te voorkomen

Behalve in gevallen van acetonemie en inleiding van het afkalven, leidt corticosteroid toediening eerder tot verbetering van de klinische symptomen dan tot genezing.

Gebruik alleen de 25 ml flacon voor de behandeling van honden, katten en kleine biggen om te voorkomen dat de stopper overmatig wordt doorboord.

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

In geval van accidentele zelfinjectie, dient men onmiddellijk een arts te raadplegen en hem/haar de bijsluiter te tonen.

Personen met bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Gebruik van het product tijdens de dracht wordt afgeraden, tenzij het doel is het afkalven in te leiden. Het is bekend dat toediening in een vroeg stadium van de dracht kan leiden tot foetale afwijkingen bij laboratoriumdieren.

Bij herkauwers veroorzaakt toediening in een laat stadium van de dracht waarschijnlijk abortus of vroeggeboorte en een vergelijkbaar effect kan bij andere diersoorten optreden.

Gebruik van het product bij lacterende koeien kan de melkgift doen afnemen.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik met niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen kan zweren in het maagdarmkanaal doen verergeren.

Aangezien corticosteroiden de immuunrespons voor vaccinatie kunnen verminderen, dient men dexamethason niet te gebruiken in combinatie met vaccins of binnen twee weken na vaccinatie.

Toediening van dexamethason kan hypokaliëmie teweegbrengen en derhalve het risico van toxiciteit door hartglycosiden doen toenemen.

Het risico van hypokaliëmie kan toenemen indien dexamethason wordt toegediend samen met niet-kaliumsparende diuretica.

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

Glucocorticoïden neutraliseren de effecten van insuline.

Gelijktijdig gebruik met fenobarbital, fenytoïne en rifampicine kan de effecten van dexamethason verminderen.

Overdosering

Bij paarden kan een overdosis sloomheid en lethargie veroorzaken.

Zie ook paragraaf 6 (Bijwerkingen) hierboven.

13. 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.

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

19 juni 2014.

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 105653

25/50/100 ml

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

KANALISATIE

UDA