

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dexacortone 0,5 mg kauwtabletten voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 tablet bevat

Werkzaam bestanddeel:

Dexamethason 0,5 mg

Hulpstof(fen):

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet.

Lichtbruine kauwtablet van 8 mm met bruine vlekjes, rond en bol met smaakstof en een kruisvormige breukstreep aan één zijde.

De tabletten kunnen in twee of vier gelijke delen worden verdeeld.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor de symptomatische behandeling of als aanvullende behandeling van inflammatoire en allergische aandoeningen bij honden en katten.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan virus- of schimmelinfecties.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan diabetes mellitus of hyperadrenocorticisme.

Niet gebruiken bij dieren met osteoporose.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan hart- of nierfalen.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan ulcera van de cornea.

Niet gebruiken bij dieren met gastro-intestinale ulcera.

Niet gebruiken bij dieren met brandwonden.

Niet gelijktijdig gebruiken met verzwakte levende vaccins.

Niet gebruiken in geval van glaucoom.

Niet gebruiken tijdens de dracht (zie rubriek 4.7).

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

Zie ook rubriek 4.8.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De toediening van corticoïden induceert vooral een verbetering van de klinische symptomen in plaats van genezing. De behandeling moet gecombineerd worden met een behandeling van de onderliggende ziekte en/of met aanpassingen van de omgeving.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Als het nodig wordt geacht om het diergeneesmiddel toe te dienen wanneer er sprake is van een bacteriële, parasitaire of schimmelinfectie, moet de onderliggende infectie gelijktijdig behandeld worden met een geschikte antibacteriële, antiparasitaire of schimmelwerende therapie.

Vanwege de farmacologische eigenschappen van dexamethason is extra voorzichtigheid geboden wanneer het diergeneesmiddel gebruikt wordt bij dieren met een verzwakt immuunsysteem.

Corticoïden zoals dexamethason verergeren de eiwitkatabolisme. Daarom is voorzichtigheid geboden wanneer het diergeneesmiddel toegediend wordt aan oude of ondervoede dieren.

Voorzichtigheid is geboden wanneer corticoïden zoals dexamethason gebruikt worden bij patiënten met hypertensie.

Aangezien glucocorticosteroiden de groei kunnen vertragen, moet het gebruik ervan bij jonge dieren (jonger dan 7 maanden) gebaseerd zijn op een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Farmacologisch actieve doseringen kunnen leiden tot atrofie van de bijnierschors, wat resulteert in bijnierinsufficiëntie. Dat kan met name duidelijk worden na het staken van de therapie met corticosteroiden. De dosis moet verlaagd en langzaam worden stopgezet om versnelde bijnierinsufficiëntie te voorkomen.

Vermijd waar mogelijk langdurig gebruik van orale corticosteroiden. Mocht langdurig gebruik toch geïndiceerd zijn, dan is een corticosteroïde met een kortere werkingsduur, zoals prednisolon, geschikter. Met prednisolon kan bijnierinsufficiëntie bij langdurig gebruik beperkt worden door om de andere dag toe te dienen. Door de lange werkingsduur van dexamethason is een behandeling om de andere dag geen afdoende manier om de hypothalamus-hypofyse-bijnier-as te laten herstellen (zie rubriek 4.9).

Aan de tabletten is een smaakstof toegevoegd. Bewaar de tabletten buiten het bereik van dieren om accidentele ingestie te voorkomen.

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

Dexamethason kan overgevoelighedsreacties (allergische reacties) veroorzaken. Contact tussen de huid en het diergeneesmiddel moet vermeden worden, zeker bij personen met een bekende overgevoeligheid voor dexamethason of één van de hulpstoffen (bv. povidon of lactose). Was de handen na gebruik. Raadpleeg een arts in geval van overgevoelighedsreacties.

Dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn voor kinderen na accidentele ingestie. Laat het diergeneesmiddel niet onbeheerd achter. Stop ongebruikte tabletdelen weer in de blisterverpakking en gebruik ze voor de volgende toediening. Bewaar de blisterverpakking in de doos om te voorkomen dat kinderen ze vinden. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dexamethason kan ongeboren kinderen schade berokkenen. Zwangere vrouwen moeten blootstelling vermijden. Absorptie door de huid is verwaarloosbaar. Wel wordt aanbevolen de handen onmiddellijk te wassen na contact met de tabletten om te vermijden dat het diergeneesmiddel via de handen met de mond in aanraking komt.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Het is bekend dat anti-inflammatoire corticosteroiden, zoals dexamethason, een breed scala aan bijwerkingen kennen. Hoewel enkelvoudige hoge doses over het algemeen goed verdragen worden, kunnen ze bij langdurig gebruik ernstige bijwerkingen veroorzaken. Vermijd daarom gebruik op de lange termijn. Mocht langdurig gebruik toch geïndiceerd zijn, dan is een corticosteroïde met een kortere werkingsduur, zoals prednisolon, geschikter (zie rubriek 4.5).

De significante dosisgerelateerde cortisolsuppressie die tijdens de behandeling waargenomen wordt, is het gevolg van werkzame doses die de hypothalamus-hypofyse-bijnier-as onderdrukken. Na beëindiging van de behandeling kunnen tekenen van bijnierinsufficiëntie uitmondend in adrenocorticale atrofie ontstaan, wat ertoe kan leiden dat het dier niet in staat is om adequaat met stressvolle situaties om te gaan. Na beëindiging van de behandeling moeten daarom manieren om problemen met bijnierinsufficiëntie tot een minimum te beperken, in overweging genomen worden. De waargenomen significante toename van het aantal triglyceriden kan deel uitmaken van een iatrogeen hyperadrenocorticisme (ziekte van Cushing), waarbij significante veranderingen in het vet-, koolhydraat-, eiwit- en mineralenmetabolisme optreden, wat kan leiden tot onder meer herverdeling van lichaamsvet, een toename van het lichaamsgewicht, spierzwakte en -verlies, en osteoporose. Cortisolsuppressie en een toename van het aantal plasmatriglyceriden zijn zeer vaak voorkomende bijwerkingen van medicatie met corticoiden (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren). De verhoging van alkalische fosfatase veroorzaakt door glucocorticoiden kan in verband staan met de leververgroting (hepatomegalie) met verhoogde leverenzymen in het serum. Andere waargenomen veranderingen in biochemische en hematologische parameters in het bloed die waarschijnlijk verband houden met het gebruik van glucocorticosteroiden, zijn significante effecten op lactaatdehydrogenase (daling) en albumine (verhoging), en op eosinofielen, lymfocyten (daling) en gesegmenteerde neutrofielen (verhoging). Er werd ook een daling in aspartaattransaminase waargenomen. Systemisch toegediende corticosteroiden kunnen polyurie, polydipsie en polyfagie veroorzaken, vooral in de beginfase van de behandeling. Sommige corticosteroiden kunnen bij langdurig gebruik natrium- en waterretentie en hypokaliëmie veroorzaken. Systemische corticosteroiden hebben calciumafzetting in de huid (calcinosis cutis) veroorzaakt. Het gebruik van corticosteroiden kan de wondgenezing vertragen en de immunosuppressieve werking ervan kan de weerstand tegen infecties verlagen of bestaande infecties verergeren. Bij virale infecties kunnen corticosteroiden de ziekte verergeren of de progressie ervan versnellen. Gastro-intestinale ulceratie is gemeld bij dieren die met corticosteroiden behandeld werden en gastro-intestinale ulceratie kan verergerd worden door steroïden bij dieren die non-steroïdale ontstekingsremmers toegediend krijgen en bij dieren met ruggenmergtrauma. Andere bijwerkingen die kunnen optreden, zijn: remming van longitudinale groei van botten, huidatrofie, diabetes mellitus, euforie, pancreatitis, vermindering van schildklierhormoon synthese, verhoging van bijschildklierhormoon synthese. Zie ook rubriek 4.7.

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

Niet gebruiken bij drachtige dieren. Uit studies bij laboratoriumdieren is gebleken dat toediening tijdens de vroege dracht foetale afwijkingen kan veroorzaken. Toediening tijdens de latere fasen van de dracht kan leiden tot abortus of vervroegde partus. Tijdens lactatie uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Fenytoïne, barbituraten, efedrine en rifampicine kunnen de metabole klaring van corticosteroiden versnellen met verlaagde bloedspiegels en een verminderde fysiologische werking als gevolg. Het gelijktijdige gebruik van dit diergeneesmiddel met niet-steroïde ontstekingsremmers kan de ulceratie van het maag-darmstelsel verergeren. Omdat corticosteroiden de immunrespons tegen vaccinatie kunnen verminderen, mag dexamethason niet gebruikt worden in combinatie met vaccins of binnen twee weken na vaccinatie. Toediening van dexamethason kan hypokaliëmie opwekken en daardoor het risico op toxiciteit door hartglycosiden verhogen. Het risico op hypokaliëmie kan vergroot worden als dexamethason gelijktijdig toegediend wordt met kaliumuitscheidende diuretica.

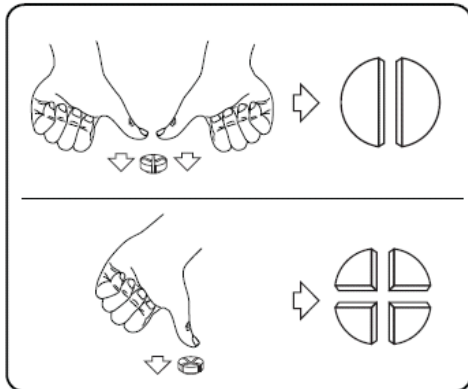
4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening.

Dosis: 0,05-0,2 mg/kg/dag. De dierenarts moet de dosis en totale behandelingsduur bepalen gebaseerd op het gewenste effect (ontstekingsremmend of anti-allergisch) en op basis van de aard en ernst van elk individueel geval. De laagste effectieve dosis moet gebruikt worden, gedurende de kortst mogelijke periode. Als het gewenste effect bereikt is, moet de dosis geleidelijk afgebouwd worden tot de laagste effectieve dosis bereikt is.

Door verschillen in het cortisoldagritme moeten honden 's ochtends en katten 's avonds behandeld worden.

Tabletten kunnen in twee of vier gelijke delen worden verdeeld om een accurate dosering te verzekeren. Leg de tablet op een vlak oppervlak met de breuklijn naar boven en de bolle (ronde) kant naar beneden.



Twee gelijke delen: duw met uw duimen op beide zijden van de tablet.

Vier gelijke delen: duw met uw duim in het midden van de tablet.

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

Een overdosering veroorzaakt geen andere bijwerkingen dan die vermeld in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: corticosteroiden voor systemisch gebruik, enkelvoudig, glucocorticoïden, dexamethason.

ATCvet-code: QH02AB02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Dexamethason is een langwerkend glucocorticosteroïde. Het is 25 keer krachtiger dan kortwerkende stoffen als hydrocortison. Glucocorticoïden spelen een rol in het koolhydraat-, eiwit- en vetmetabolisme, en hebben een antiflogistische en immunosuppressieve werking. Het belangrijkste effect van glucocorticosteroïden is dat ze ontstekingsreacties kunnen onderdrukken, los van de oorzaak van de ontsteking (infectieus, allergisch, chemisch, mechanisch). Omdat ze in staat zijn fosfolipase-enzymen te remmen in de celmembranen, voorkomen ze de vorming van prostaglandinen en leukotriënen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt dexamethason goed opgenomen bij honden en katten. In plasma komt dexamethason voor in ongebonden en eiwitgebonden vorm. In de lever worden corticosteroiden als dexamethason gemetaboliseerd (via glucuronidering en sulfatering). Daarom wordt slechts een kleine hoeveelheid van het werkzame bestanddeel in de urine teruggevonden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactosemonohydraat
Aardappelzetmeel
Povidon K30
Magnesiumstearaat
Kippensmaakstof
Gist (gedroogd)

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar
Houdbaarheid van de verdeelde tabletten: 6 dagen

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Stop ongebruikte tabletten weer in de blisterverpakking en gebruik ze voor de volgende toediening.
Niet bewaren boven 30 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Blisterverpakking van aluminium en PVC/PE/PVDC. Kartonnen doos met 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 of 10 blisterverpakkingen met 10 tabletten.

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 lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Le Vet Beheer BV
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

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

REG NL 120434

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF
HET GEBRUIK**

Niet van toepassing.

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

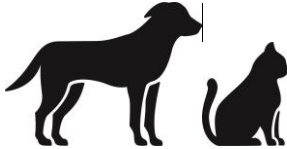
A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dexacortone 0,5 mg kauwtabletten voor honden en katten
dexamethason



2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

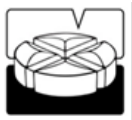
1 tablet bevat

Werkzaam bestanddeel:

Dexamethason 0,5 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet.



Deelbare tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 tabletten
20 tabletten
30 tabletten
40 tabletten
50 tabletten
60 tabletten
70 tabletten
80 tabletten
90 tabletten
100 tabletten

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor oraal gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP
Houdbaarheid van de verdeelde tabletten: 6 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**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**

Le Vet Beheer BV
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

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

REG NL 120434

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Blisterverpakkingen van aluminium/pvc/pe/pvdc

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dexacortone 0,5 mg kauwtabletten
dexamethason



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

Le Vet Beheer BV

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDA

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

REG NL 120434

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Dexacortone 0,5 mg kauwtabletten 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:

Le Vet Beheer BV
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dexacortone 0,5 mg kauwtabletten voor honden en katten
dexamethason

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 tablet bevat

Werkzaam bestanddeel:

Dexamethason 0,5 mg

Lichtbruine kauwtablet van 8 mm met bruine vlekjes, rond en bol met smaakstof en een kruisvormige breukstreep aan één zijde.

De tabletten kunnen in twee of vier gelijke delen worden verdeeld.

4. INDICATIE(S)

Voor de symptomatische behandeling of als aanvullende behandeling van inflammatoire en allergische aandoeningen bij honden en katten.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan virus- of schimmelinfecties.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan diabetes mellitus of hyperadrenocorticisme.

Niet gebruiken bij dieren met osteoporose.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan hart- of nierfalen.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan ulcera van de cornea.

Niet gebruiken bij dieren met gastro-intestinale ulcera.

Niet gebruiken bij dieren met brandwonden.

Niet gelijktijdig gebruiken met verzwakte levende vaccins.

Niet gebruiken in geval van glaucoom.

Niet gebruiken tijdens de dracht (zie ook rubriek Speciale waarschuwingen - Dracht en lactatie).

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

Zie ook rubriek Speciale waarschuwingen - Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie.

6. BIJWERKINGEN

Het is bekend dat anti-inflammatoire corticosteroiden, zoals dexamethason, een breed scala aan bijwerkingen kennen. Hoewel enkelvoudige hoge doses over het algemeen goed verdragen worden, kunnen ze bij langdurig gebruik ernstige bijwerkingen veroorzaken. Vermijd daarom gebruik op de lange termijn. Mocht langdurig gebruik toch geïndiceerd zijn, dan is een corticosteroïde met een kortere werkingsduur, zoals prednisolon, geschikter (zie rubriek met Speciale waarschuwingen).

De significante dosisgerelateerde cortisolsuppressie die tijdens de behandeling waargenomen wordt, is het gevolg van werkzame doses die de hypothalamus-hypofyse-bijnier-as onderdrukken. Na beëindiging van de behandeling kunnen tekenen van bijnierinsufficiëntie uitmondend in adrenocorticale atrofie ontstaan, wat ertoe kan leiden dat het dier niet in staat is om adequaat met stressvolle situaties om te gaan. Na beëindiging van de behandeling moeten daarom manieren om problemen met bijnierinsufficiëntie tot een minimum te beperken, in overweging genomen worden.

De waargenomen significante toename van het aantal triglyceriden kan deel uitmaken van een iatrogeen hyperadrenocorticisme (ziekte van Cushing), waarbij significante veranderingen in het vet-, koolhydraat-, eiwit- en mineralenmetabolisme optreden, wat kan leiden tot onder meer herverdeling van lichaamsvet, een toename van het lichaamsgewicht, spierzwakte en -verlies, en osteoporose. Cortisolsuppressie en een toename van het aantal plasmatriglyceriden zijn zeer vaak voorkomende bijwerkingen van medicatie met corticoiden (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren).

De verhoging van alkalische fosfatase veroorzaakt door glucocorticoiden kan in verband staan met de leververgroting (hepatomegalie) met verhoogde leverenzymen in het serum.

Andere waargenomen veranderingen in biochemische en hematologische parameters in het bloed die waarschijnlijk verband houden met het gebruik van glucocorticosteroiden, zijn significante effecten op lactaatdehydrogenase (daling) en albumine (verhoging), en op eosinofielen, lymfocyten (daling) en gesegmenteerde neutrofielen (verhoging).

Er werd ook een daling in aspartaattransaminase waargenomen.

Systemisch toegediende corticosteroiden kunnen polyurie, polydipsie en polyfagie veroorzaken, vooral in de beginfase van de behandeling. Sommige corticosteroiden kunnen bij langdurig gebruik natrium- en waterretentie en hypokaliëmie veroorzaken. Systemische corticosteroiden hebben calciumafzetting in de huid (calcinosis cutis) veroorzaakt.

Het gebruik van corticosteroiden kan de wondgenezing vertragen en de immunosuppressieve werking ervan kan de weerstand tegen infecties verlagen of bestaande infecties verergeren. Bij virale infecties kunnen corticosteroiden de ziekte verergeren of de progressie ervan versnellen.

Gastro-intestinale ulceratie is gemeld bij dieren die met corticosteroiden behandeld werden en gastro-intestinale ulceratie kan verergerd worden door steroïden bij dieren die non-steroïdale ontstekingsremmers toegediend krijgen en bij dieren met ruggenmergtrauma.

Andere bijwerkingen die kunnen optreden, zijn: remming van longitudinale groei van botten, huidatrofie, diabetes mellitus, euforie, pancreatitis, vermindering van schildklierhormoonsynthese, verhoging van bijschildklierhormoonsynthese.

Zie ook de rubriek met Speciale waarschuwingen - Dracht en lactatie. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiting worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen. Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem {details van het nationaal meldsysteem}.

7. DOELDIERSOORTEN

Hond en kat.



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

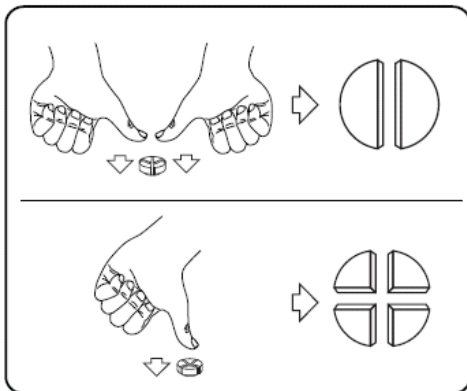
Voor orale toediening.

Dosis: 0,05-0,2 mg/kg/dag. De dierenarts moet de dosis en totale behandelingsduur bepalen gebaseerd op het gewenste effect (ontstekingsremmend of anti-allergisch) en op basis van de aard en ernst van elk individueel geval. De laagste effectieve dosis moet gebruikt worden, gedurende de kortst mogelijke periode. Als het gewenste effect bereikt is, moet de dosis geleidelijk afgebouwd worden tot de laagste effectieve dosis bereikt is.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Door verschillen in het cortisoldagritme moeten honden 's ochtends en katten 's avonds behandeld worden.

Tabletten kunnen in twee of vier gelijke delen worden verdeeld om een accurate dosering te verzekeren. Leg de tablet op een vlak oppervlak met de breuklijn naar boven en de bolle (ronde) kant naar beneden.



Twee gelijke delen: duw met uw duimen op beide zijden van de tablet.

Vier gelijke delen: duw met uw duim in het midden van de tablet.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houdbaarheid van de verdeelde tabletten: 6 dagen.

Stop ongebruikte tabletdelen weer in de blisterverpakking en gebruik ze voor de volgende toediening.

Niet bewaren boven 30 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

De toediening van corticoïden induceert vooral een verbetering van de klinische symptomen in plaats van genezing. De behandeling moet gecombineerd worden met een behandeling van de onderliggende ziekte en/of met aanpassingen van de omgeving.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Als het nodig wordt geacht om het diergeneesmiddel toe te dienen wanneer er sprake is van een bacteriële, parasitaire of schimmelinfectie, moet de onderliggende infectie gelijktijdig behandeld worden met een geschikte antibacteriële, antiparasitaire of schimmelwerende therapie. Vanwege de farmacologische eigenschappen van dexamethason is extra voorzichtigheid geboden wanneer het diergeneesmiddel gebruikt wordt bij dieren met een verzwakt immuunsysteem.

Corticoïden zoals dexamethason verhogen de eiwitkatabolisme. Daarom is voorzichtigheid geboden wanneer het diergeneesmiddel toegediend wordt aan oude of ondervoede dieren.

Voorzichtigheid is geboden wanneer corticoïden zoals dexamethason gebruikt worden bij patiënten met een hoge bloeddruk.

Aangezien glucocorticosteroïden de groei kunnen vertragen, moet het gebruik ervan bij jonge dieren (jonger dan 7 maanden) gebaseerd zijn op een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Farmacologisch actieve doseringen kunnen leiden tot atrofie van de bijnierschors, wat resulteert in bijnierinsufficiëntie. Dat kan met name duidelijk worden na het staken van de therapie met corticosteroïden. De dosis moet verlaagd en langzaam worden stopgezet om versnelde bijnierinsufficiëntie te voorkomen.

Vermijd waar mogelijk langdurig gebruik van orale corticosteroïden. Mocht langdurig gebruik toch geïndiceerd zijn, dan is een corticosteroïde met een kortere werkingsduur, zoals prednisolon, geschikter. Met prednisolon kan bijnierinsufficiëntie bij langdurig gebruik beperkt worden door om de andere dag toe te dienen. Door de lange werkingsduur van dexamethason is een behandeling om de andere dag geen afdoende manier om de hypothalamus-hypofyse-bijnier-as te laten herstellen (zie rubriek Dosering en toedieningsweg).

Aan de tabletten is een smaakstof toegevoegd. Bewaar de tabletten buiten het bereik van dieren om accidentele ingestie te voorkomen.

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

Dexamethason kan overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaken. Contact tussen de huid en het diergeneesmiddel moet vermeden worden, zeker bij personen met een bekende overgevoeligheid voor dexamethason of één van de hulpstoffen (bv. povidon of lactose). Was de handen na gebruik. Raadpleeg een arts in geval van overgevoeligheidsreacties.

Dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn voor kinderen na accidentele ingestie. Laat het diergeneesmiddel niet onbeheerd achter. Stop ongebruikte tabletdelen weer in de blisterverpakking en gebruik ze voor de volgende toediening. Bewaar de blisterverpakking in de doos om te voorkomen dat kinderen ze vinden. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dexamethason kan ongeboren kinderen schade berokkenen. Zwangere vrouwen moeten blootstelling vermijden. Absorptie door de huid is verwaarloosbaar. Wel wordt aanbevolen de handen onmiddellijk te wassen na contact met de tabletten om te vermijden dat het diergeneesmiddel via de handen met de mond in aanraking komt.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken bij drachtige dieren. Uit studies bij laboratoriumdieren is gebleken dat toediening tijdens de vroege dracht foetale afwijkingen kan veroorzaken. Toediening tijdens de latere fasen van de dracht kan leiden tot abortus of vervroegde partus.

Tijdens lactatie uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Een overdosering veroorzaakt geen andere bijwerkingen dan die vermeld in de rubriek over bijwerkingen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Fenyltoïne, barbituraten, efedrine en rifampicine kunnen de metabole klaring van corticosteroiden versnellen met verlaagde bloedspiegels en een verminderde fysiologische werking als gevolg. Het gelijktijdige gebruik van dit diergeneesmiddel met niet-steroïde ontstekingsremmers kan de ulceratie van het maag-darmstelsel verergeren. Omdat corticosteroiden de immunrespons tegen vaccinatie kunnen verminderen, mag dexamethason niet gebruikt worden in combinatie met vaccins of binnen twee weken na vaccinatie.

Toediening van dexamethason kan hypokaliëmie opwekken en daardoor het risico op toxiciteit door hartglycosiden verhogen. Het risico op hypokaliëmie kan vergroot worden als dexamethason gelijktijdig toegediend wordt met kaliumuitscheidende diuretica.

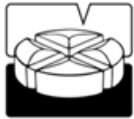
**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

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

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

15. OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 of 10 blisterverpakkingen met 10 tabletten
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.



Deelbare tablet

REG NL 120434

KANALISATIE

UDA