

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## **1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Dexacortone 2,0 mg kauwtabletten voor honden en katten

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

1 tablet bevat

### **Werkzaam bestanddeel:**

Dexamethason 2,0 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 corticosteroïden 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 corticoïden (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren). De verhoging van alkalische fosfatase veroorzaakt door glucocorticoïden 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 glucocorticosteroïden, 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 corticosteroïden kunnen polyurie, polydipsie en polyfagie veroorzaken, vooral in de beginfase van de behandeling. Sommige corticosteroïden kunnen bij langdurig gebruik natrium- en waterretentie en hypokaliëmie veroorzaken. Systemische corticosteroïden hebben calciumafzetting in de huid (calcinosis cutis) veroorzaakt. Het gebruik van corticosteroïden kan de wondgenezing vertragen en de immunosuppressieve werking ervan kan de weerstand tegen infecties verlagen of bestaande infecties verergeren. Bij virale infecties kunnen corticosteroïden de ziekte verergeren of de progressie ervan versnellen. Gastro-intestinale ulceratie is gemeld bij dieren die met corticosteroïden 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 bijnierschilddklierhormoon 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 behandelende dierenarts.

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

Fenytoïne, barbituraten, efedrine en rifampicine kunnen de metabole klaring van corticosteroïden 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 corticosteroïden 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**

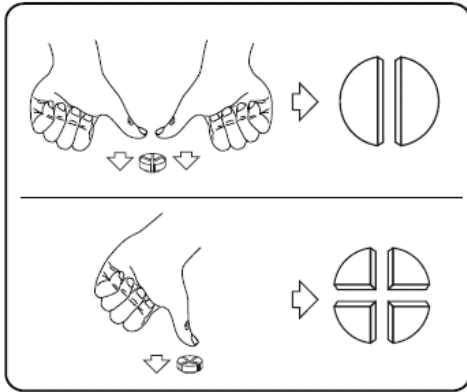
Voor orale toediening.

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: corticosteroïden 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 corticosteroïden 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 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.

## **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 120435**

## **9. DATUM EERSTE**

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

Niet van toepassing.

## **KANALISATIE**

UDA

**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**



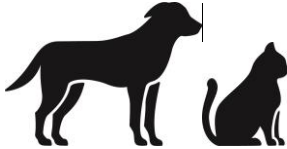
## **A. ETIKETERING**

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

**KARTONNEN DOOS**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Dexacortone 2,0 mg kauwtabletten voor honden en katten  
dexamethason



**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

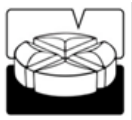
1 tablet bevat

**Werkzaam bestanddeel:**

Dexamethason 2,0 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 120435

**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 2,0 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 120435

## **B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**  
**Dexacortone 2,0 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 2,0 mg kauwtabletten voor honden en katten  
dexamethason

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

1 tablet bevat

**Werkzaam bestanddeel:**

Dexamethason 2,0 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 corticosteroïden 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 corticoïden (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren).

De verhoging van alkalische fosfatase veroorzaakt door glucocorticoïden 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 bijnierschilddklierhormoon synthese.

Zie ook de rubriek met Speciale waarschuwingen - Dracht en lactatie. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter 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

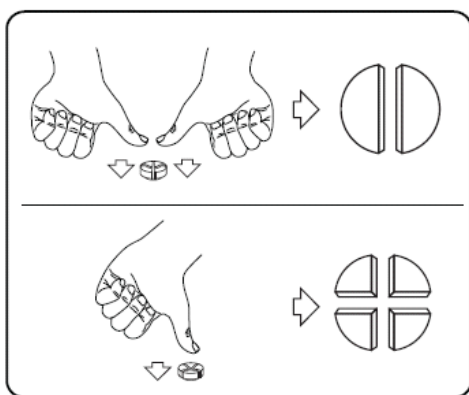
Voor orale toediening.

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 behandelende 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 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.

#### 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:

Fenytine, barbituraten, efedrine en rifampicine kunnen de metabole klaring van corticosteroïden 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 corticosteroïden 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.

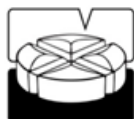
### **13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

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 120435**

**KANALISATIE**

UDA