

BIJSLUITER

Dexa-ject 2 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden, varkens, 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:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer – Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer – Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dexa-ject 2 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden, varkens, honden en katten.
Dexamethason (als dexamethasonnatriumfosfaat)

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Dexamethason 2 mg

als dexamethasonnatriumfosfaat 2,63 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol 15 mg

Heldere, kleurloze, waterige oplossing.

4. INDICATIES

Paard, rund, varken, hond en kat:
Behandeling van inflammatoire of allergische condities.

Rund:

Inductie van de partus.

Behandeling van primaire ketose (acetonemie).

Paard:

Behandeling van artritis, bursitis of tenosynovitis.

5. CONTRA-INDICATIES

Met uitzondering van noodgevallen, niet gebruiken bij dieren die lijden aan diabetes mellitus, nierinsufficiëntie, hartfalen, hyperadrenocorticisme of osteoporose.

Niet gebruiken bij virale infecties gedurende de viremische fase of in gevallen van systemische mycotische infecties.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan gastro-intestinale of corneale ulcera, of demodicidose.

Niet intra-articulair toedienen als er aanwijzingen zijn van fracturen, bacteriële gewrichtsinfecties en aseptische botnecrose.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, corticosteroïden en andere bestanddelen van het product.

Zie ook Speciale waarschuwingen.

6. BIJWERKINGEN

Het is bekend dat anti-inflammatoire corticosteroïden, zoals dexamethason, een grote verscheidenheid aan bijwerkingen vertonen. Waar enkelvoudige hoge doseringen in het algemeen goed worden getolereerd, kunnen deze ernstige bijwerkingen teweegbrengen bij langdurig gebruik en bij toediening van esters met een lange werkingsduur.

De dosering bij middellang- tot langdurig gebruik moet daarom over het algemeen zo laag als mogelijk zijn voor het onder controle houden van symptomen.

Steroïden kunnen tijdens de behandeling iatrogeen hyperadrenocorticisme (Syndroom van Cushing) veroorzaken, waarbij significante veranderingen optreden in de vet-, koolhydraat-, eiwit- en mineralenstofwisseling, hetgeen kan leiden tot redistributie van lichaamsvet, spierzwakte en -verlies en osteoporose.

Tijdens de behandeling onderdrukken effectieve doses de hypothalamus-hypofyse-bijnier-as. Na beëindigen van de behandeling kunnen symptomen van bijnierinsufficiëntie, uitbreidend tot adrenocorticale atrofie ontstaan en dit kan ertoe leiden dat het dier niet adequaat met stressvolle situaties om kan gaan.

Manieren om na beëindiging van de behandeling problemen van bijnierinsufficiëntie te minimaliseren moeten daarom in overweging genomen worden (voor verdere discussie, zie de standaard teksten).

Vooraf gedurende de vroege stadia van behandeling kunnen systemisch toegediende corticosteroïden polyurie, polydipsie en polyfagie veroorzaken. Sommige corticosteroïden kunnen bij langdurig gebruik natrium- en waterretentie en hypokaliëmie veroorzaken. Systemische corticosteroïden hebben calciumafzetting in de huid (calcinosis cutis) veroorzaakt.

Corticosteroïden kunnen de wondgenezing vertragen en de immunosuppressieve werking kan de weerstand tegen infecties verlagen of bestaande infecties verergeren. Bij een bacteriële infectie is antibacteriële medicatie meestal nodig wanneer steroïden worden gebruikt. Bij een virale infectie kunnen steroïden de voortgang van de ziekte verergeren of versnellen.

Gastro-intestinale ulceratie is gemeld in dieren die behandeld waren met corticosteroïden en gastro-intestinale ulceratie kan worden verergerd door steroïden in dieren die NSAID's toegediend krijgen en in dieren met ruggenmergtrauma. Steroïden kunnen een vergroting van de lever (hepatomegalie) veroorzaken gepaard gaande met verhoogde serum leverenzymen.

Het gebruik van corticosteroïden kan veranderingen induceren in biochemische en hematologische bloedparameters. Tijdelijke hyperglycaëmie kan optreden

Als het product wordt gebruikt voor partusinductie in runderen, kan een hoge incidentie van placentaretentie en mogelijk daaropvolgend metritis en/of verminderde fertiliteit worden waargenomen. Dergelijk gebruik van dexamethason, vooral op vroege tijdstippen, kan geassocieerd zijn met verminderde levensvatbaarheid van het kalf.

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

Rund, paard, varken, hond en kat.

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

Het product kan worden toegediend via intraveneuze of intramusculaire injectie aan paarden en via intramusculaire injectie in runderen, varkens, honden en katten. Het product kan ook worden toegediend via intra-articulaire injectie aan paarden. Een normale aseptische techniek dient in acht te worden genomen. Bij het afmeten van kleine volumes van minder dan 1 ml, moet een injectiespuit met geschikte maatverdeling worden gebruikt. Dit om een nauwkeurige toediening van de juiste dosis te garanderen.

Voor de behandeling van inflammatoire of allergische condities worden de volgende gemiddelde doseringen geadviseerd. De uiteindelijk gebruikte dosering moet echter bepaald worden op basis van de ernst van de symptomen en de tijdsduur dat deze reeds aanwezig zijn.

<i>Doeldiersoort</i>	<i>Dosering</i>
Paard, rund, varken	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.

Indien nodig kunnen doseringen met intervallen van 24-48 uur herhaald worden. Injectieplaatsen moeten afgewisseld worden.

Voor de behandeling van primaire ketose in runderen (acetonemie) wordt 0,02 tot 0,04 mg/kg lichaamsgewicht aangeraden overeenkomend met een dosis van 5-10 ml per koe toegediend via intramusculaire injectie, afhankelijk van de grootte van de koe en de duur van de symptomen. Er moet opgelet worden dat Kanaaleilandrassen niet overgedoseerd worden. Hogere doseringen zijn nodig als de symptomen al enige tijd aanwezig zijn of als dieren met een terugval worden behandeld. In de meeste vroege gevallen zal een enkelvoudige dosering tot genezing leiden, maar indien nodig kan de dosis na 48 uur herhaald worden.

Voor de inductie van de partus – om een te grote foetus en mammair oedeem in runderen te voorkomen. Een éénmalige intramusculaire injectie van 0,04 mg/kg lichaamsgewicht overeenkomend met 10 ml per koe na dag 260 van de dracht.

De partus zal normaalgesproken binnen 48-72 uur plaatsvinden. Als het kalven niet plaatsvindt binnen deze periode, kan de dosis herhaald worden.

Voor de behandeling van artritis, bursitis of tenosynovitis via intra-articulaire injectie bij het paard.

Dosis 1-5 ml

Deze hoeveelheden zijn niet specifiek en worden uitsluitend als een leidraad vermeld. Injecties in gewrichtsruimten of bursae moeten worden voorafgegaan door de verwijdering van een gelijk volume synoviaal vocht. Strikt aseptische condities zijn essentieel.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Zie hierboven.

10. WACHTTERMIJN

Rund:	(orgaan)vlees:	8 dagen
	melk:	72 uur
Varken:	(orgaan)vlees:	2 dagen
Paard:	(orgaan)vlees:	12 dagen

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

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Niet te gebruiken na de vervaldatum (EXP) vermeld op de doos en de fles.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De respons op langdurige therapie moet met regelmatige intervallen worden gecontroleerd door een dierenarts. Er is gerapporteerd dat het gebruik van corticosteroïden in paarden laminitis kan induceren. Daarom dienen paarden die met dergelijke preparaten worden behandeld regelmatig te worden gecontroleerd gedurende de behandelperiode.

Als gevolg van de farmacologische eigenschappen van het werkzaam bestanddeel moet er extra opgelet worden als het product wordt gebruikt in dieren met een verzwakt immuunsysteem.

Behalve in gevallen van acetonemie en inductie van de partus, induceert toediening van corticosteroïden vooral een verbetering van de klinische symptomen in plaats van genezing. De onderliggende ziekte moet verder worden onderzocht. Wanneer groepen dieren worden behandeld, wordt het gebruik van een opzuignaald aangeraden om overmatig aanprikken van de stop te voorkomen. Het maximum aantal maal aanprikken dient beperkt te worden tot 50 keer.

Na intra-articulaire toediening dient het gebruik van het gewricht geminimaliseerd te worden gedurende één maand en operaties aan het gewricht dienen niet te worden uitgevoerd binnen acht weken na gebruik van deze toedieningsweg.

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

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

Was de handen na toedienen van het product.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond .

Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Met uitzondering van het gebruik van het product voor partusinductie bij runderen, worden corticosteroïden afgeraden voor gebruik bij drachtige dieren. Het is bekend dat toediening in het begin van de dracht foetale afwijkingen bij laboratoriumdieren kan veroorzaken.

Toediening laat in de dracht kan vroeggeboorte of abortus veroorzaken.

Gebruik van het product in lacterende koeien kan een verminderde melkgift veroorzaken.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik met NSAID's kan ulceratie in het maagdarmkanaal verergeren.

Omdat corticosteroïden de immuunrespons op vaccinatie kunnen verminderen, dient dexamethason niet gebruikt te worden in combinatie met vaccins of binnen twee weken na vaccinatie.

Toediening van dexamethason kan hypokaliaemie induceren en daarmee het risico op toxiciteit van cardiale glycosiden vergroten. Het risico op hypokaliaemie kan verhoogd zijn als dexamethason gelijktijdig met kalium-afvoerende diuretica wordt toegediend.

Gelijktijdig gebruik met anticholinesterase kan leiden tot toegenomen spierzwakte in patiënten met myasthenia gravis.

Glucocorticoïden antagoneren de effecten van insuline.

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

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

Een overdosering kan slaperigheid en lethargie induceren in paarden.

Onverenigbaarheden

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

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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

August 2012

15. OVERIGE INFORMATIE

Lijst van verpakkingsgrootten: flacon van 50 of 100 ml.

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

NL: REG NL 110424

BE: BE-V425126

KANALISATIE

UDD - Op diergeneeskundig voorschrift