

BIJSLUITER

VOREN®-DEPOT
(dexamethasone-21-isonicotinas)
Corticoïde als suspensie voor injectie
Hond en kat

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:

SCS Boehringer Ingelheim Comm. V
Arianelaan 16
1200 Brussel
Tel. : 02/773.33.11

Fabrikant:

Labiana Life Sciences, S.A.
E-08228 Barcelona

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VOREN®-DEPOT
(dexamethasone-21-isonicotinas)
Corticoïde als suspensie voor injectie
Diergeneeskundig gebruik

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

Dexamethasone-21-isonicotinas 150 mg - Natr. chlorid. - Methylparaben. - Propylparaben. - Polysorb. 80 - Aq. ad iniectionem. q.s. ad 50 ml (t.t.z. 3 mg actieve stof per ml).

4. INDICATIE(S)

- Inflammatoire stoornissen van het bewegingsstelsel.
- Inflammatoire en allergische stoornissen van het ademhalingsstelsel en van de huid.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Osteoporose. Diabetes mellitus. Nierinsufficiëntie.

6. BIJWERKINGEN

Lokale irritatie en anafylactische reacties werden uitzonderlijk beschreven.
Langdurige behandeling of overdosering kan aanleiding geven tot iatrogene
bijnierinsufficiëntie (inhibitie van de endogene cortisolsecretie), sterk negatieve

stikstofbalans, Een verstoring van het metabolisme van koolhydraten, mineralen (stoornissen in de calciumabsorptie, natriumretentie, hypokaliëmie op lange termijn) en vetten

- Het valt te noteren dat cortisonderivaten globaal aanleiding kunnen geven tot min of meer frequente bijwerkingen die variëren in functie van de dosis en de behandelingsduur. Bij de hond en de kat : polyurie/polydipsie; leverinsufficiëntie, ulcera en melaena; verandering van karakter; manifestatie van latente diabetes; veralgemening van een biologische dermatose.
- De immunosuppressieve werking kan het dier verzwakken, en zelfs bestaande infecties verergeren.
- Vertraagde wondheling
- Ulceraties van de gastro-intestinale tractus werden waargenomen bij dieren die behandeld werden met corticosteroïden. Corticosteroïden kunnen deze ulceraties ook verergeren bij dieren die behandeld worden met niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen.

Mogelijkheid van hepatomegalie met stijging van de leverenzymen in het bloed.

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. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

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

Honden van meer dan 20 kg : 0,225 mg (= 0,075 ml) per kg lichaamsgewicht, ofwel : 2-3 ml.
Honden van minder dan 20 kg en katten : 0,3 mg (= 0,1 ml) per kg lichaamsgewicht, ofwel : 0,4 - 2 ml.

De eerste verwachte effecten zijn zichtbaar 24 uur na injectie. Indien een 2 de injectie noodzakelijk is, moet deze toegediend worden 14 dagen na de eerste behandeling.

Aangezien men hier te maken heeft met een vorm met verlengd vrijkomende actieve stof, is alleen intramusculaire toediening geschikt : ze vertraagt echter niet de aanvang van het maximale effect.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

- Vóór het optrekken van het product in de spuit, het vial goed schudden om de suspensie te homogeniseren.
- Het product nooit intraveneus toedienen.
- Tijdens de behandeling moet het dier regelmatig gecontroleerd worden door de veearts.
- Elk risico op zelfinjectie vermijden.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren tussen 15°C en 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Vrijwaren tegen bevriezing en ter bescherming tegen licht.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de fles na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

- De behandeling mag niet onnodig verlengd worden.
- Bij algemene of lokale bacteriële infectie, het product slechts toedienen onder antibiotica-bescherming.
- Dagelijks kalium en eiwitrijk voedsel toedienen.
- Sommige virusaandoeningen (herpes) kunnen gereactiveerd worden door gebruik van dexamethason, wat nieuwe uitscheiding van virussen veroorzaakt. Dit product mag niet worden gebruikt in situaties waar men besmetting van dieren wenst te voorkomen.
- Gebruik tijdens dracht : Niet toedienen tijdens de dracht.
- Interacties : Ulceraties van de gastro-intestinale tractus kunnen verergeren bij dieren die behandeld worden met niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen.
- Overdosering : Het klinisch beeld in associatie met een langdurige behandeling is dit van het syndroom van Cushing:
 - water-zoutretentie
 - spierzwakte en hartritmestoornissen als gevolg van hypokaliëmie;
 - hyperglycemie ;
 - katabool effect (spieratrofie);
 - herverdeling van de vetten;
 - polyurie, polydipsie, polyfagie;
 - osteoporose (spontane fractures);
 - verzwakking van pezen en ligamenten;
 - cornea-ulcus;
 - immunosuppressie en verstoring van de bloedformule. Een verminderde weerstand tegenover infectieuze agentia kan waargenomen worden, evenals een reactivering van sommige virale pathologieën ;
 - maagulcus (synergie met niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen);
 - glaucoom;
 - miskraam;
 - teratogenese;
 - erosie van gewrichtsoppervlakken;
 - inhibitie van de hypothalamo-hypofyso-surrenale ans. Bij stopzetting van de behandeling of bij hevige stress, bijvoorbeeld chirurgisch, traumatisch of infectieus, kan er bijnierinsufficiëntie optreden. Na een langdurige behandeling is een progressieve dosisverlaging aanbevolen om dit type probleem te vermijden.
 - vertraagde wondheling;

Behandeling : symptomatisch.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijderd. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

23.11.2009

15. OVERIGE INFORMATIE

- Suspensie voor injectie met verlengd vrijkomende actieve stof. Uitsluitend voor intramusculaire inspuiting.
- Multidoses fles van 50 ml met perforeerbare afsluiting : doos met 1 flacon.
- BE-V126506
- Geneesmiddel op medisch voorschrift.