

BD/2020/REG NL 125757/zaak 765257

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 4 oktober 2019 van Richter Pharma AG te Wels tot verkrijging van een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1 en artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **Dexrapid 2 mg/ml oplossing voor injectie, REG NL 125757**;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een handelsvergunning voor het diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.19, derde lid van de Wet dieren en de overige bij of krachtens de Wet dieren gestelde voorwaarden;
2. De geldingsduur voor deze handelsvergunning is vijf jaar en treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.
3. Deze handelsvergunning wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren, gelezen in samenhang met artikel 2.26, derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen en artikel 2.46 van de Regeling diergeneesmiddelen.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant, worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2020/REG NL 125757/zaak 765257

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 23 oktober 2020

A handwritten signature in black ink, consisting of several stylized, overlapping strokes that form the initials 'FV' and a trailing flourish.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DEXRAPID 2 mg/ml oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Dexamethason 2,0 mg
(overeenkomend met 2,63 mg dexamethasonnatriumfosfaat)

Hulpstof:

Benzylalcohol (E 1519) 15,6 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie
Heldere en kleurloze tot bijna kleurloze oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Paard, rund, varken, hond en kat

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Paard, rund, varken, hond en kat:

Behandeling van inflammatoire of allergische aandoeningen.

Paard:

Behandeling van artritis, bursitis of tenosynovitis.

Rund:

Inductie van de partus.

Behandeling van primaire ketose (acetonemie).

Hond en kat:

Kortetermijnbehandeling van shock.

4.3 Contra-indicaties

Behalve in noodsituaties niet gebruiken bij dieren met diabetes mellitus, nierinsufficiëntie, hartinsufficiëntie, hyperadrenocorticisme of osteoporose.

Niet gebruiken bij virusinfecties tijdens het viremisch stadium of in gevallen van systemische mycotische infecties.

Niet gebruiken bij dieren met gastro-intestinale of cornea ulcera of demodicose.

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

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De respons op langdurige behandeling moet met regelmatige tussenpozen door een dierenarts worden gecontroleerd.

Er is gemeld dat het gebruik van corticosteroiden bij paarden kan leiden tot hoefbevangenheid.

Daarom moeten paarden die met dergelijke preparaten worden behandeld tijdens de behandelperiode regelmatig worden gecontroleerd.

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

Behalve in gevallen van acetonemie en inductie van partus, is het doel van de toediening van corticosteroiden verbetering van de klinische verschijnselen, geen genezing.

De onderliggende ziekte moet verder worden onderzocht.

Bij aanwezigheid van virale en systemische schimmelinfecties kunnen steroïden de voortgang van de ziekte verergeren of versnellen.

Gebruik van het diergeneesmiddel bij jongere of oudere dieren kan gepaard gaan met een verhoogd risico op bijwerkingen.

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

Dexamethason en benzylalcohol kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor dexamethason, benzylalcohol of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

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

Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de huid, de ogen en het mondslimvlies. Vermijd contact met de huid, de ogen en het mondslimvlies. Spoel eventuele spatten onmiddellijk met veel water van de huid, de ogen en het mondslimvlies af. Raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt.

Bijwerkingen bij de foetus kunnen niet worden uitgesloten. Zwangere vrouwen moeten het hanteren van dit diergeneesmiddel vermijden.

Handen wassen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Van corticosteroiden zoals dexamethason is bekend dat ze een grote verscheidenheid aan bijwerkingen veroorzaken.

Hoewel enkelvoudige hoge doses over het algemeen goed worden verdragen, kunnen ze ernstige bijwerkingen teweegbrengen bij langdurig gebruik en wanneer esters met een lange werkingsduur worden toegediend. Tijdens middellang tot langdurig gebruik moet de dosis daarom over het algemeen worden beperkt tot het minimum dat nodig is om de symptomen onder controle te houden.

Tijdens de behandeling kunnen steroïden zelf symptomen van de ziekte van Cushing veroorzaken, die een aanzienlijke verandering van het vet-, koolhydraat-, eiwit- en mineraalmetabolisme met zich meebrengen, bijv. herverdeling van lichaamsvet, spierzwakte en -afbraak en osteoporose kunnen het gevolg zijn.

Systematisch toegediende corticosteroïden kunnen polyurie, polydispie en polyfagie veroorzaken, met name tijdens de vroege fasen van de behandeling. Bij langdurig gebruik kunnen sommige corticosteroïden natrium- en waterretentie en hypokaliëmie veroorzaken. Systemische corticosteroïden hebben afzetting van calcium in de huid veroorzaakt (calcinosis cutis).

Het gebruik van corticosteroïden kan veranderingen in de biochemische en hematologische parameters van het bloed veroorzaken. Er kan tijdelijke hyperglykemie optreden.

Behandeling met dexamethason onderdrukt de hypothalamus-hypofyse-bijnieras. Na beëindiging van de behandeling kunnen symptomen van bijnierinsufficiëntie tot bijnierschorsatrofie ontstaan en dit kan ertoe leiden dat het dier niet adequaat om kan gaan met stressvolle situaties. Daarom moet worden nagedacht over methodes om deze effecten in de periode na stopzetting of beëindiging van de behandeling zoveel mogelijk te beperken door de toediening te laten samenvallen met het tijdstip waarop de endogene cortisolpiek (d.w.z. in de ochtend voor de hond) meestal wordt waargenomen en een geleidelijke verlaging van de dosering.

Corticosteroïden kunnen de wondgenezing vertragen en de immunosuppressieve werking kan de weerstand tegen infecties verlagen of bestaande infecties verergeren.

Gastro-intestinale ulceratie is gemeld bij dieren die met corticosteroïden werden behandeld. Gastro-intestinale ulceratie kan worden verergerd bij dieren die niet-steroïdale ontstekingsremmers krijgen en bij dieren met ruggenmergtrauma.

Steroïden kunnen een vergroting van de lever (hepatomegalie) veroorzaken met verhoogde leverenzymen in het serum.

In zeer zeldzame gevallen kunnen overgevoeligheidsreacties optreden.

Corticosteroïden kunnen het risico op acute pancreatitis vergroten.

Inductie van partus met corticosteroïden kan verband houden met verminderde levensvatbaarheid van kalveren en een verhoogd optreden van retentio secundinarum bij koeien. Andere mogelijke bijwerkingen van het gebruik van corticosteroïden zijn onder meer klauwbevangenheid en verminderde melkproductie.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Afgezien van het gebruik van het diergeneesmiddel voor de inductie van partus bij runderen, wordt dexamethason niet aanbevolen voor gebruik bij drachtige dieren. Het is bekend dat het toedienen van corticosteroïden aan laboratoriumdieren tijdens de vroege dracht afwijkingen aan de foetus heeft veroorzaakt. Toediening tijdens de late dracht kan leiden tot vroege partus of abortus. De therapeutische risico's en voordelen moeten daarom vóór gebruik tijdens de dracht door de bevoegde dierenarts worden overwogen.

Bij de inductie van partus bij koeien kan een verhoogd optreden van retentio secundinarum en eventueel daaropvolgende metritis en/of verminderde vruchtbaarheid worden ervaren. Dergelijk gebruik van dexamethason kan gepaard gaan met verminderde levensvatbaarheid van het kalf.

Het gebruik van corticosteroïden bij lacterende koeien kan leiden tot een tijdelijke daling van de melkproductie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Vanwege het mogelijk immunosuppressieve effect van corticosteroïden mag dexamethason niet worden gebruikt in combinatie met vaccins of binnen twee weken na vaccinatie.

Dexamethason mag niet samen met andere ontstekingsremmende stoffen worden gegeven. Gelijktijdig gebruik met niet-steroïdale ontstekingsremmers kan gastro-intestinale ulceratie verergeren.

Toediening van dexamethason kan hypokaliëmie veroorzaken en daardoor het risico op toxiciteit door hartglycosiden verhogen.

Het risico op hypokaliëmie kan toenemen als dexamethason samen met kaliumafbrekende diuretica wordt toegediend.

Bij dieren met myasthenia gravis kan gelijktijdig gebruik met anticholine-esterase leiden tot toegenomen spierzwakte.

Glucocorticoïden antagoneert de effecten van insuline.

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

Paard

Intramusculair, intraveneus of intra-articulair gebruik

Rund, varken, hond en kat

Intramusculair gebruik.

Bij het toedienen van volumes van minder dan 1 ml moet een injectiespuit met een passend gegradeerde schaal worden gebruikt om ervoor te zorgen dat de juiste dosis wordt toegediend.

Voor de behandeling van inflammatoire of allergische aandoeningen: de volgende enkelvoudige doses worden geadviseerd.

Soort	Dosering (IM)
paard, rund, varken	0,06 mg dexamethason/kg lichaamsgewicht (3 ml van het diergeneesmiddel/100 kg lichaamsgewicht)
hond, kat	0,1 mg dexamethason/kg lichaamsgewicht (0,5 ml van het diergeneesmiddel/10 kg lichaamsgewicht)

In geval van shock bij honden en katten kan dexamethason intraveneus worden toegediend in een dosis die minstens 10 keer de klinisch geadviseerde systemische (IM) dosis bedraagt.

Behandeling van primaire ketose bij runderen (acetonemie).

Aanbevolen wordt om 0,02-0,04 mg dexamethason/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met een dosis van 5-10 ml van het diergeneesmiddel per 500 kg lichaamsgewicht, via een enkelvoudige intramusculaire injectie te geven, afhankelijk van de grootte van de koe en de duur van de verschijnselen. Een grotere dosis (tot 0,04 mg dexamethason/kg) is vereist als de verschijnselen al enige tijd aanwezig zijn.

Inductie van partus bij runderen

Een enkelvoudige intramusculaire injectie van 0,04 mg dexamethason/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 10 ml van het diergeneesmiddel per 500 kg lichaamsgewicht, na dag 260 van de dracht om te grote foetussen en mammair oedeem bij runderen te voorkomen. De partus zal normaal gesproken binnen 48-72 uur optreden.

Voor de behandeling van artritis, bursitis of tenosynovitis bij het paard

De aanbevolen dosis is 1-5 ml van het diergeneesmiddel. Deze hoeveelheden zijn niet specifiek en worden louter als richtlijn vermeld. Injecties in de gewrichtsholtes of slijmbeurzen moeten worden voorafgegaan door het verwijderen van een gelijke hoeveelheid synoviaal vocht. Bij paarden die voedsel produceren dat bestemd is voor humane consumptie mag een totale dosis van 0,06 mg dexamethason/kg lichaamsgewicht niet worden overschreden. Strikte asepsis is essentieel.

De rubber stop kan maximaal 56 keer worden aangeprikt.

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

Hoge doses corticosteroiden kunnen apathie en prikkelbaarheid bij het paard veroorzaken. Behandeling met hoge doses kan trombose veroorzaken vanwege een grotere neiging tot bloedstolling. Zie rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd(en)

Paard

Vlees en slachtafval: 8 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

Rund

Vlees en slachtafval: 8 dagen

Melk: 72 uur

Varken

Vlees en slachtafval: 2 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: corticosteroiden voor systemisch gebruik, glucocorticoiden.

ATCvet-code: QH02AB02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Dexamethason is een fluormethyl derivaat van een corticosteroid met een anti-inflammatoir, anti-allergisch en immuunsuppressief effect. Dexamethason bevordert de gluconeogenese, wat leidt tot verhoogde bloedsuikerspiegels. De relatieve werkzaamheid van het ontstekingsremmende effect van dexamethason is ongeveer 25 keer groter dan die van hydrocortison, terwijl het een geringe mineraalcorticoid activiteit heeft.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is een kortwerkend dexamethasonpreparaat met een snelle werking. Het bevat de dinatriumfosfaatester van dexamethason. Na intramusculaire toediening wordt de ester snel vanuit de injectieplaats geabsorbeerd, gevolgd door directe hydrolyse naar dexamethason, de moederverbinding. De tijd tot het bereiken van de maximale plasmaconcentraties van dexamethason bij rund, paard, varken en hond is maximaal 20 minuten na toediening. De eliminatiehalfwaardetijd na intraveneuze en intramusculaire toediening is vergelijkbaar en varieert tussen 5-20 uur, afhankelijk van de diersoort. De biologische beschikbaarheid na intramusculaire toediening is ongeveer 100%.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride

Natriumcitraat

Benzylalcohol (E 1519)

Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)

Citroenzuurmonohydraat (voor pH-aanpassing)

Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met een kleurloze glazen injectieflacon type II (Ph. Eur.) met een stop van broombutylrubber en een aluminium flip-off dop.

Verpakkingsgrootte: 100 ml

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

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels
Oostenrijk

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

REG NL 125757

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 22 oktober 2020

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dexrapid 2 mg/ml oplossing voor injectie

Dexamethason

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

Dexamethason (als dexamethasonnatriumfosfaat) 2 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard, rund, varken, hond en kat

6. INDICATIE(S)

-

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)Paard: intramusculair, intraveneus, intra-articulairRund, varken: intramusculairHond, kat: intramusculair, intraveneus

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)Wachttijden:

Paard: Vlees en slachtafval: 8 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

Rund: Vlees en slachtafval: 8 dagen

Melk: 72 uur

Varken: Vlees en slachtafval: 2 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking 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. - UDD

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**

Richter Pharma AG, 4600 Wels, Oostenrijk

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

REG NL 125757

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kleurloze glazen injectieflacon van 100 ml met een stop van broombutylrubber en een aluminium dop

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dexrapid 2 mg/ml oplossing voor injectie

Dexamethason

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

Dexamethason (als dexamethasonnatriumfosfaat) 2 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard, rund, varken, hond en kat

6. INDICATIE(S)

-

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Paard: intramusculair, intraveneus, intra-articulair

Rund, varken: intramusculair

Hond, kat: intramusculair, intraveneus

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

Paard: Vlees en slachtafval: 8 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

Rund: Vlees en slachtafval: 8 dagen

Melk: 72 uur

Varken: Vlees en slachtafval: 2 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

-

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen, vóór ...

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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

-

**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. - UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

-

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

Richter Pharma AG, 4600 Wels, Oostenrijk

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

REG NL 125757

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Dexrapid 2 mg/ml oplossing voor injectie

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:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Oostenrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Oostenrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dexrapid 2 mg/ml oplossing voor injectie

Dexamethason

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

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Dexamethason 2,0 mg
(overeenkomend met 2,63 mg dexamethasonnatriumfosfaat)

Hulpstof:

Benzylalcohol (E 1519) 15,6 mg

Heldere en kleurloze tot bijna kleurloze oplossing

4. INDICATIE(S)

Paard, rund, varken, hond en kat:

Behandeling van inflammatoire of allergische aandoeningen.

Paard:

Behandeling van artritis, bursitis of tenosynovitis.

Rund

Inductie van de partus.

Behandeling van primaire ketose (acetonemie).

Hond en kat

Kortetermijnbehandeling van shock.

5. CONTRA-INDICATIES

Behalve in noodsituaties niet gebruiken bij dieren met diabetes mellitus, nierinsufficiëntie, hartinsufficiëntie, hyperadrenocorticisme of osteoporose.

Niet gebruiken bij virusinfecties tijdens het viremisch stadium of in gevallen van systemische mycotische infecties.

Niet gebruiken bij dieren met gastro-intestinale of cornea ulcera of demodicose.

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

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

6. BIJWERKINGEN

Van corticosteroiden zoals dexamethason is bekend dat ze een grote verscheidenheid aan bijwerkingen veroorzaken.

Hoewel enkelvoudige hoge doses over het algemeen goed worden verdragen, kunnen ze ernstige bijwerkingen teweegbrengen bij langdurig gebruik en wanneer esters met een lange werkingsduur worden toegediend. Tijdens middellang tot langdurig gebruik moet de dosis daarom over het algemeen worden beperkt tot het minimum dat nodig is om de symptomen onder controle te houden.

Tijdens de behandeling kunnen steroiden zelf symptomen van de ziekte van Cushing veroorzaken die een aanzienlijke verandering van het vet-, koolhydraat-, eiwit- en mineraalmetabolisme met zich meebrengen, bijv. herverdeling van lichaamsvet, spierzwakte en -afbraak en osteoporose kunnen het gevolg zijn.

Systematisch toegediende corticosteroiden kunnen polyurie, polydispie en polyfagie veroorzaken, met name tijdens de vroege fasen van de behandeling. Bij langdurig gebruik kunnen sommige corticosteroiden natrium- en waterretentie en hypokaliëmie veroorzaken. Systemische corticosteroiden hebben afzetting van calcium in de huid veroorzaakt (calcinosis cutis).

Het gebruik van corticosteroiden kan veranderingen in de biochemische en hematologische parameters van het bloed veroorzaken. Er kan tijdelijke hyperglykemie optreden.

Behandeling met dexamethason onderdrukt de hypothalamus-hypofyse-bijnieras. Na beëindiging van de behandeling kunnen symptomen van bijnierinsufficiëntie tot bijnierschorsatrofie ontstaan en dit kan ertoe leiden dat het dier niet adequaat om kan gaan met stressvolle situaties. Daarom moet worden nagedacht over methodes om deze effecten in de periode na stopzetting of beëindiging van de behandeling zoveel mogelijk te beperken door de toediening te laten samenvallen met het tijdstip waarop de endogene cortisolpiek (d.w.z. in de ochtend voor de hond) meestal wordt waargenomen en een geleidelijke verlaging van de dosering.

Corticosteroiden kunnen de wondgenezing vertragen en de immunosuppressieve werking kan de weerstand tegen infecties verlagen of bestaande infecties verergeren.

Gastro-intestinale ulceratie is gemeld bij dieren die met corticosteroiden werden behandeld. Gastro-intestinale ulceratie kan worden verergerd bij dieren die niet-steroidale ontstekingsremmers krijgen en bij dieren met ruggenmergtrauma.

Steroiden kunnen een vergroting van de lever (hepatomegalie) veroorzaken met verhoogde leverenzymen in het serum.

In zeer zeldzame gevallen kunnen overgevoelighedsreacties optreden.

Corticosteroiden kunnen het risico op acute pancreatitis vergroten.

Inductie van partus met corticosteroiden kan verband houden met verminderde levensvatbaarheid van kalveren en een verhoogd optreden van retentio secundinarum bij koeien. Andere mogelijke bijwerkingen van het gebruik van corticosteroiden zijn onder meer klauwbevangenheid en verminderde melkproductie.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))

Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)

- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)

- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)

- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

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.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Paard, rund, varken, hond en kat

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

Paard

Intramusculair, intraveneus of intra-articulair gebruik.

Rund, varken, hond en kat

Intramusculair gebruik.

Tijdens toediening moeten aseptische condities worden aangehouden. Bij het toedienen van volumes van minder dan 1 ml moet een injectiespuit met een passend gegradeerde schaal worden gebruikt om ervoor te zorgen dat de juiste dosis wordt toegediend.

Voor de behandeling van inflammatoire of allergische aandoeningen: de volgende enkelvoudige doses worden geadviseerd.

Soort	Dosering (IM)
paard, rund, varken	0,06 mg dexamethason/kg lichaamsgewicht (3 ml van het diergeneesmiddel/100 kg lichaamsgewicht)
hond, kat	0,1 mg dexamethason/kg lichaamsgewicht (0,5 ml van het diergeneesmiddel/10 kg lichaamsgewicht)

In geval van shock bij honden en katten kan dexamethason intraveneus worden toegediend in een dosis die minstens 10 keer de klinisch geadviseerde systemische (IM) dosis bedraagt.

Behandeling van primaire ketose bij runderen (acetonemie).

Aanbevolen wordt om 0,02-0,04 mg dexamethason/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met een dosis van 5-10 ml van het diergeneesmiddel per 500 kg lichaamsgewicht, via een enkelvoudige intramusculaire injectie te geven, afhankelijk van de grootte van de koe en de duur van de verschijnselen. Een grotere dosis (tot 0,04 mg dexamethason/kg) is vereist als de verschijnselen al enige tijd aanwezig zijn.

Inductie van partus bij runderen

Een enkelvoudige intramusculaire injectie van 0,04 mg dexamethason/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 10 ml van het diergeneesmiddel per 500 kg lichaamsgewicht na dag 260 van de dracht om te grote foetussen en mammair oedeem bij runderen te voorkomen. De partus zal normaal gesproken binnen 48-72 uur optreden.

Voor de behandeling van artritis, bursitis of tenosynovitis bij het paard

De aanbevolen dosis is 1-5 ml van het diergeneesmiddel. Deze hoeveelheden zijn niet specifiek en worden louter als richtlijn vermeld. Injecties in de gewrichtsholtes of slijmbeurzen moeten worden voorafgegaan door het verwijderen van een gelijke hoeveelheid synoviaal vocht. Bij paarden die voedsel produceren dat bestemd is voor humane consumptie mag een totale dosis van 0,06 mg dexamethason/kg lichaamsgewicht niet worden overschreden. Strikte asepsis is essentieel.

De rubber stop kan maximaal 56 keer worden aangeprikt.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Tijdens toediening moeten aseptische condities worden aangehouden. Bij het toedienen van volumes van minder dan 1 ml moet een injectiespuit met een passend gegradeerde schaal worden gebruikt om ervoor te zorgen dat de juiste dosis wordt toegediend.

10. WACHTTIJD(EN)

Paard

Vlees en slachtafval: 8 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

Rund

Vlees en slachtafval: 8 dagen

Melk: 72 uur

Varken

Vlees en slachtafval: 2 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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

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:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

De respons op langdurige behandeling moet met regelmatige tussenpozen door een dierenarts worden gecontroleerd.

Er is gemeld dat het gebruik van corticosteroiden bij paarden kan leiden tot hoefbevangenheid.

Daarom moeten paarden die met dergelijke preparaten worden behandeld tijdens de behandelperiode regelmatig worden gecontroleerd.

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

Behalve in gevallen van acetonemie en inductie van partus, is het doel van de toediening van corticosteroiden verbetering van de klinische verschijnselen, geen genezing.

De onderliggende ziekte moet verder worden onderzocht.

Bij aanwezigheid van virale infecties en systemische schimmel kunnen steroïden de voortgang van de ziekte verergeren of versnellen.

Gebruik van het diergeneesmiddel bij jongere of oudere dieren kan gepaard gaan met een verhoogd risico op bijwerkingen.

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

Dexamethason en benzylalcohol kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor dexamethason, benzylalcohol of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

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

Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de huid, de ogen en het mondslijmvlies. Vermijd contact met de huid, de ogen en het mondslijmvlies. Spoel eventuele spatten onmiddellijk met veel water van de huid, de ogen en het mondslijmvlies af. Raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt.

Bijwerkingen bij de foetus kunnen niet worden uitgesloten. Zwangere vrouwen moeten het hanteren van dit diergeneesmiddel vermijden.

Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie:

Afgezien van het gebruik van het diergeneesmiddel voor de inductie van partus bij runderen, wordt dexamethason niet aanbevolen voor gebruik bij drachtige dieren. Het is bekend dat het toedienen van corticosteroiden aan laboratoriumdieren tijdens de vroege dracht afwijkingen aan de foetus heeft veroorzaakt. Toediening tijdens de late dracht kan leiden tot vroege partus of abortus.

De therapeutische risico's en voordelen moeten daarom vóór gebruik tijdens de dracht door de bevoegde dierenarts worden overwogen.

Bij de inductie van partus bij koeien kan een verhoogd optreden van retentio secundinarum en eventueel daaropvolgende metritis en/of verminderde vruchtbaarheid worden ervaren. Dergelijk gebruik van dexamethason kan gepaard gaan met verminderde levensvatbaarheid van het kalf.

Het gebruik van corticosteroiden bij lacterende koeien kan leiden tot een tijdelijke daling van de melkproductie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Vanwege het mogelijk immunosuppressieve effect van corticosteroiden mag dexamethason niet worden gebruikt in combinatie met vaccins of binnen twee weken na vaccinatie.

Dexamethason mag niet samen met andere ontstekingsremmende stoffen worden gegeven. Gelijktijdig gebruik met niet-steroïdale ontstekingsremmers kan gastro-intestinale ulceratie verergeren.

Toediening van dexamethason kan hypokaliëmie veroorzaken en daardoor het risico op toxiciteit door hartglycosiden verhogen.

Het risico op hypokaliëmie kan toenemen als dexamethason samen met kaliumafbrekende diuretica wordt toegediend.

Bij dieren met myasthenia gravis kan gelijktijdig gebruik met anticholine-esterase leiden tot toegenomen spierzwakte.

Glucocorticoiden antagoneert de effecten van insuline.

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Hoge doses corticosteroiden kunnen apathie en prikkelbaarheid bij het paard veroorzaken. Behandeling met hoge doses kan trombose veroorzaken vanwege een grotere neiging tot bloedstolling. Zie de rubriek "Bijwerkingen".

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

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

22 oktober 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte: 100 ml

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 125757

KANALISATIE

UDD