A. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Dexacortone 0,5 mg kauwtabletten voor honden en katten

2. Samenstelling

Elke 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.

3. Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

4. Indicaties voor gebruik

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).
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. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

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 veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
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 eiwitdegradatie. 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) gestaafd zijn door 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 onttrokken worden om neerslag van 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 voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen).
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 blisters in de buitenverpakking 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:
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.

Lactatie:
Tijdens lactatie uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

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 immuunrespons 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.

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

7. Bijwerkingen

Honden en katten:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Cortisolsuppressie[1], verhoogde triglyceriden[2]
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Verhoogde leverenzymen
Onbepaalde frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)	Polyfagie[3], polydipsie[3] Polyurie[3] Hyperadrenocorticisme (Ziekte van Cushing)[4,5], diabetes mellitus[3] Excitatie Gastro-intestinale ulceratie[6], pancreatitis Vergrote lever (hepatomegalie) Veranderingen in biochemische en hematologische parameters in het bloed (b.v. verhoogde serumalkalinefosfatase (ALP), vermindering van lactaathydrogenase (LDH), hyperalbuminemie, eosinopenie, lymfopenie, neutrofilie[7], vermindering in aspartaat aminotransaminase) Hypothyreoïdie, verhoogde concentratie van de bijschildklier (PTH) Remming van longitudinale groei van botten Cutane calcinose, verdunning van de huid Vertraagde genezing, immunosuppressie[8], verzwakte weerstand tegen of verergering van bestaande infecties[8] Natrium- en waterretentie[9], hypokaliëmie[9]

[1] als gevolg van effectieve doses die de hypothalamus-hypofyse-bijnier-as onderdrukken.
[2] als onderdeel van mogelijk iatrogeen hyperadrenocorticisme (ziekte van Cushings).
[3] na systemische toediening en in het bijzonder tijdens de vroege stadia van de behandeling.
[4] iatrogeen.
[5] met een significante verandering van het vet-, koolhydraat-, eiwit- en mineralenmetabolisme, b.v. herverdeling van lichaamsvet, toename van het lichaamsgewicht, spierzwakte en -verspilling en osteoporose kunnen het gevolg zijn.
[6] kan worden verergerd door steroïden bij dieren die niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen krijgen en bij dieren met ruggenmergtrauma
[7] toename van gesegmenteerde neutrofielen.
[8] In aanwezigheid van virale infecties kunnen corticosteroïden de voortgang van de ziekte verergeren of versnellen.
[9] bij langdurig gebruik.

Het is bekend dat anti-inflammatoire corticosteroïden, 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).

Na stopzetting van de behandeling kunnen tekenen van bijnierschorsinsufficiëntie optreden die zich uitstrekken tot bijnierschorsatrofie en dit kan ertoe leiden dat het dier niet in staat is om adequaat om te gaan met stressvolle situaties. Daarom moet worden nagedacht over middelen om de problemen van bijnierschorsinsufficiëntie na stopzetting van de behandeling tot een minimum te beperken.
Zie ook de rubriek met Speciale waarschuwingen - Dracht en lactatie.

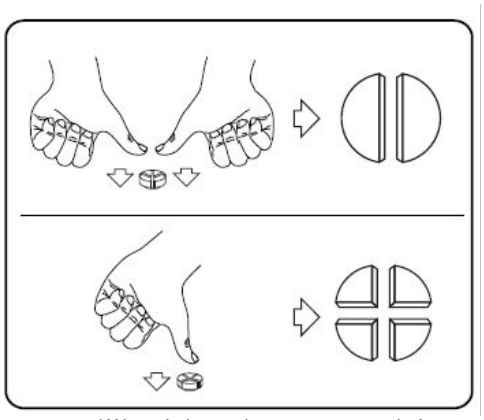
Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.
Dosis: 0,05-0,2 mg/kg/dag. De dierenarts moet de dosis en totale behandelingsduur bepalen in functie van 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.
Stop ongebruikte tabletdelen weer in de blisterverpakking en gebruik ze voor de volgende toediening.
Niet bewaren boven 30 ºC. Bewaar de blisters in de buitenverpakking 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.
Houdbaarheid van de verdeelde tabletten: 6 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn.Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

Nummer(s) van de vergunningen:
BE-V525840

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.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juni 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

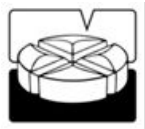
16. Contactgegevens

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.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34
2200 Herentals
België
Tel: +32 14 44 36 70

17. Overige informatie



Deelbare tablet