

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VETODEXIN 0,2%, oplossing voor injectie voor rund en hond

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml

Werkzame bestanddeel :

2 mg dexamethasone equivalent met 2,64 mg dexamethasone natriumfosfaat

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Natriumcitraat	
N-methylpyrrolidone	0,1 ml
Natrium methylparahydroxybenzoaat	1,14 mg
Water voor injectie	

Heldere kleurloze tot lichtgele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund en hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Rund:

- Metabole stoornissen zoals acetonemie bij runderen.
- Partusinductie bij runderen (Dit dient enkel op de uitgetelde datum te gebeuren. De incidentie van de retentie van de placenta wordt verhoogd door dexamethason.)

Hond:

- Allergische stoornissen bij honden.

3.3 Contra-indicaties

- Niet gebruiken bij dieren met diabetes mellitus, osteoporose, dracht en epilepsie.
- Bij vaccinaties: rekening houden met het immunodepressief effect.
- Niet gebruiken bij dieren met intens parasitisme, virale aandoeningen, hart-, nier- en maagaandoeningen, ulceratie van de cornea, glaucoomantecedenten.
- Corticosteroïden worden niet aanbevolen voor gebruik bij drachtige dieren. Het is bekend dat bij toediening in het begin van de zwangerschap, foetale afwijkingen veroorzaakt werden bij proefdieren. Toediening tijdens de late zwangerschap veroorzaakt waarschijnlijk abortus of een vroege partus bij herkauwers en kan een soortgelijk effect veroorzaken bij andere soorten.

3.4 Speciale waarschuwingen

Zie rubriek 3.3 en 3.5.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

- De behandeling zo kort mogelijk houden.
- Langdurige behandeling steeds langzaam en degressief afbouwen.
- Indien ontstekingsprocessen aanwezig zijn, moeten deze altijd met een specifieke antibiotische of chemotherapeutische therapie behandeld worden.

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

Vermijd direct huidcontact met de injectievloeistof.

Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidone bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Dit diergeneesmiddel mag niet toegediend worden door vrouwen die zwanger zijn of vermoedelijk zwanger zijn. .

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund en hond

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van beschikbare gegevens):	Acute pancreatitis, Maagdarmzweer ⁴ Aandoening van het endocriene systeem ⁵ Hepatomegalie Verhoogde leverenzymen ¹ , Bijnieraandoening ¹ , Hypofyse-aandoening ¹ , Ander abnormaal testresultaat ³ Spierzwakte, Kraakbeendegeneratie ¹ , Osteomalacie ¹ Polyurie ² Ingegroeide placenta Huidatrofie Vertraagde genezing ⁶ , Polydipsi ² , Polyfagie ²
--	--

¹Na langdurige behandeling

²Met name aan het begin van de behandeling.

³Veranderingen in biochemische en hematologische parameters. Bij bacteriële infecties is vaak gelijktijdige antibacteriële behandeling noodzakelijk. Bij virale infecties kunnen corticosteroïden de ziekte versnellen. Het wordt aanbevolen geen corticosteroïden toe te dienen aan dieren die lijden aan schimmelinfecties. Immunosuppressief effect kan de weerstand tegen bepaalde bestaande infecties verminderen of verergeren.

⁴In patiënten die niet-steroïdale ontstekingsremmers krijgen.

⁵Disfunctie hypothalamus-hypofyse-bijnieras

⁶Langzamere wondgenezing en littekenvorming,

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Niet toedienen aan drachtige dieren, behalve in geval van partusinductie bij koeien.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij runderen en honden tijdens dracht, lactatie of bij dieren bedoeld voor de fokkerij. Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidone bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet toedienen samen met antihistaminica en barbituraten (deze stimuleren de leverenzymen en versnellen het katabolisme van dexamethasone).

De werking van dexamethasone vermindert terwijl de werkingsduur van de barbituraten verkort wordt.

3.9 Toedieningswegen en doseringRunderen:

- Acetonemie: 10 tot 20 mg dexamethasone per dier (5 - 10 ml Vetodexin 0,2%) intramusculair. Eén injectie, eventueel te herhalen na 48 uur.
- Partusinductie: 20 mg dexamethasone per dier (10 ml Vetodexin 0,2%) intramusculair. Eén enkele injectie.

Honden:

- Allergische stoornissen: 1 tot 4 mg dexamethasone/10 kg (0,5 - 2 ml Vetodexin 0,2%) intramusculair. Eén injectie per dag.
Dosis en frequentie eventueel te verhogen of te verlagen naargelang de ernst van de aandoening en/of het bekomen effect van de behandeling.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Zeer hoge dosissen kunnen de hoger vermelde ongewenste effecten veroorzaken. De dosis onmiddellijk verminderen en een symptomatische behandeling instellen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Rund (vlees en slachtafval): 16 dagen.

Rund (melk): 3 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**4.1 ATCvet-code: QH02AB02****4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Dexamethasone is een glucocorticoïd waarvan het natriumfosfaat-zout goed oplosbaar is in water. Het bezit sterke anti-inflammatoire en antiallergische eigenschappen, stimuleert de hepatische gluconeogenese en remt de proteïnesynthese, bezit een regulerende werking op het cardiovasculair systeem en induceert de partus.

Als nevenwerkingen komen vooral het immunosuppressief effect en de onderdrukking van de werking van de bijnierschors in aanmerking.

Het bezit een zeer zwakke mineralocorticoïde werking.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na een intramusculaire injectie wordt dexamethasone natriumfosfaat snel geresorbeerd vanuit de plaats van injectie en vervolgens gehydrolyseerd tot vrij dexamethasone in het plasma.

Dexamethasone wordt vervolgens snel gedistribueerd naar alle lichaamsdelen.

De metabolisatie is vooral hepatisch en de metabolieten worden als glucuronide met de urine en de gal uitgescheiden.

De voornaamste farmacokinetische parameters na eenmalige intramusculaire toediening van 4 mg dexamethasone/10 kg LG bij honden en gemiddeld 3,2 mg dexamethasone/100 kg LG bij melkkoeien werden samengevat in de onderstaande tabel.

	Rund	Hond
$C_{\max}$ (ng/ml)	15,5	290,31
$T_{\max}$ (u)	0,17	0,229
$T_{1/2el}$ (u)	8,7	7,1
$AUC_{0-\infty}$ (ng.u/ml)	160,1	2307,7
MRT (u)	12,2	13,2

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C

Bescherm tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurige, glazen flacons (type II) met 50 ml en 100 ml, afgesloten met bromobutyl stoppen en aluminium caps.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

V.M.D. n.v.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V171394

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

05/10/1995

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

03/05/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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