

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dexa-ject 2 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden, varkens, honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Dexamethason	2 mg
als dexamethasonnatriumfosfaat	2,63 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzyl alcohol (E1519)	15 mg
Natriumchloride	
Natriumcitraat	
Citroenzuur, anhydraat (voor pH-aanpassing)	
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)	
Water voor injecties	

Heldere, kleurloze, waterige oplossing voor injectie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund, paard, varken, hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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.

3.3 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, of voor één van de hulpstoffen.
Zie ook rubriek 3.7.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

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 diergeneesmiddel 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.
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 de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat dexamethason, wat bij sommige mensen allergische reacties kan veroorzaken. 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 diergeneesmiddel.
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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund, paard, varken, hond en kat:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden	Iatrogeen hyperadrenocorticisme (ziekte van Cushing) ¹
--	---

geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Polyurie ² , polydipsie ² , polyfagie ² Natriumretentie ³ , waterretentie ³ , hypokaliëmie ³ Cutane calcinose Vertraagde wondgenezing, verminderde weerstand tegen of verergering van bestaande infecties ⁴ Gastro-intestinale ulceratie ⁵ , hepatomegalie ⁶ Veranderingen in de biochemische en hematologische parameters van het bloed Hyperglykemie ⁷ Vastgehouden placenta ⁸ Verminderde levensvatbaarheid van het kalf ⁹ Pancreatitis ¹⁰ Melkproductie daalt Hoefbevangenheid
--	--

¹ Dit kan leiden tot een significante wijziging van het vet-, koolhydraat-, eiwit- en mineraalmetabolisme, d.w.z. herverdeling van lichaamsvet, spierzwakte en afval en osteoporose kunnen het gevolg zijn.

² Na systemische toediening en in het bijzonder tijdens de vroege stadia van de therapie.

³ Bij langdurig gebruik.

⁴ Bij aanwezigheid van een bacteriële infectie is antibacteriële medicatie meestal vereist wanneer steroïden worden gebruikt. In aanwezigheid van virale infecties kunnen steroïden de voortgang van de ziekte verergeren of versnellen.

⁵ Kan verergeren bij patiënten die niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen krijgen en bij dieren met ruggenmergtrauma.

⁶ Met verhoogde leverenzymen in het serum.

⁷ Transiënten.

⁸ Bij gebruik voor partusinductie bij rundvee, met mogelijke daaropvolgende metritis en/of subfertiliteit.

⁹ Bij gebruik voor partusinductie bij rundvee, met name op vroege tijdstippen.

¹⁰ Verhoogd risico op acute pancreatitis.

Van ontstekingsremmende corticosteroïden, zoals dexamethason, is bekend dat ze een breed scala aan bijwerkingen hebben. Hoewel eenmalige hoge doses over het algemeen goed worden verdragen, kunnen ze ernstige bijwerkingen veroorzaken bij langdurig gebruik en wanneer esters met een lange werkingsduur worden toegediend. Bij gebruik op middellange tot lange termijn moet de dosis daarom over het algemeen tot het minimum worden beperkt dat nodig is om de symptomen onder controle te houden.

Tijdens de therapie onderdrukken effectieve doses de hypothalamus-hypofyse-bijnier as. Na stopzetting van de behandeling kunnen symptomen van bijnierinsufficiëntie optreden die zich uitstrekken tot bijnierschorsatrofie, waardoor het dier mogelijk niet in staat is om adequaat om te gaan met stressvolle situaties. Er moet daarom worden nagedacht over manieren om problemen met bijnierinsufficiëntie na stopzetting van de behandeling tot een minimum te beperken (voor verdere bespreking zie standaardteksten).

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 ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 16 van de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Met uitzondering van het gebruik van het diergeneesmiddel voor partusinductie bij runderen, wordt het gebruik van corticosteroiden afgeraden 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 diergeneesmiddel in lacterende koeien kan een verminderde melkgift veroorzaken. Zie ook rubriek 3.6.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

Omdat corticosteroiden 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.

Glucocorticoiden antagoneert de effecten van insuline.

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

3.9 Toedieningswegen en dosering

Runderen, varkens, honden en katten: intramusculair gebruik.

Paarden: intraveneus, intramusculair of intra-articulair gebruik.

Behandeling van inflammatoire of allergische condities:

Paard, rund, varken: 0,06 mg dexamethason /kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1,5 ml/50 kg.

Hond, kat : 0,1 mg dexamethason /kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,5 ml/10 kg.

De juiste dosis moet worden bepaald aan de hand van de ernst van de symptomen en de tijdsduur dat ze aanwezig zijn.

Behandeling van primaire ketose in runderen (acetonemie):

0,02 tot 0,04 mg dexamethason /kg lichaamsgewicht aangeraden overeenkomend met een dosis van 5-10 ml/500 kg lichaamsgewicht, 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.

Inductie van de partus – om een te grote foetus en mammair oedeem in runderen te voorkomen. 0,04 mg dexamethason/kg lichaamsgewicht overeenkomend met 10 ml/500 kg na dag 260 van de dracht.

De partus zal normaalgesproken binnen 48-72 uur plaatsvinden.

Behandeling van artritis, bursitis of tenosynovitis bij paarden:

1-5 ml van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik door intra-articulaire injectie.

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.

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald. Om kleine volumes van minder dan 1 ml af te meten moet een geschikte geïndividueerde spuit worden gebruikt om een nauwkeurige toediening van de juiste dosis te waarborgen. Wanneer groepen dieren worden behandeld, moet een afsnijdende naald worden gebruikt om te voorkomen dat de stop te ver wordt doorbroken. Het maximum aantal aanslagen dient beperkt te blijven tot 50.

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

Een overdosering kan slaperigheid en lethargie induceren in paarden.
Zie ook rubriek 3.6.

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:	8 dagen
	Melk:	72 uur
Varken:	Vlees en slachtafval:	2 dagen
Paard:	Vlees en slachtafval:	8 dagen

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

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QH02AB02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Dit preparaat bevat de natriumfosfaateter van dexamethason, een fluoromethyl derivaat van prednisolon, welke een sterk glucocorticoïd is met minimale mineralocorticoïdactiviteit. Dexamethason heeft tien tot twintig maal de anti-inflammatoire activiteit van prednisolon. Corticosteroïden onderdrukken de immunologische respons door inhibitie van de dilatatie van capillairen, inhibitie van de migratie en functie van leukocyten en de fagocytose. Glucocorticoïden hebben een effect op het metabolisme door verhoging van de gluconeogenese.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na extravasculaire (intramusculaire, subcutane, intra-articulaire) toediening, wordt deze oplosbare ester van dexamethason snel geabsorbeerd vanuit de injectieplaats gevolgd door directe hydrolyse naar de moederverbinding, dexamethason. De absorptie van dexamethason is snel. De tijd om maximale plasmaconcentraties (C_{max}) van dexamethason te bereiken in rund, paard, varken en hond is minder dan 20 minuten na intramusculaire toediening. De biologische beschikbaarheid na intramusculaire toediening (in vergelijking met intraveneuze toediening) is hoog in alle diersoorten. De eliminatiehalfwaardetijd na

intraveneuze toediening is 3,5 uur in paarden. Het is aangetoond dat na intramusculaire toediening de halfwaardetijd varieert tussen 1 en 20 uur afhankelijk van de diersoort.

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.
Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1 kleurloze, type I glazen injectieflacon van 50 of 100 ml, afgesloten met een broombutyl rubber stop en verzegeld met een aluminium felscapsule.
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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Dopharma Research B.V.

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

BE-V425126

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 30 juli 2012

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

17/08/2023

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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