

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fordexin 2 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, runderen, geiten, varkens, honden en katten

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzame bestanddelen:

Dexamethason 2,0 mg  
(als dexamethason natriumfosfaat)

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (E1519)	15,6 mg
Natriumchloride	
Natriumcitraat dihydraat	
Natriumhydroxide (voor pH-regeling)	
Citroenzuur-monohydraat (voor pH-regeling)	
Water voor injecties	

Heldere, kleurloze oplossing.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1. Doeldiersoort(en)

Paard, rund, geit, varken, hond en kat.

### 3.2. Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Paarden, runderen, geiten, varkens, honden en katten:  
Behandeling van inflammatoire of allergische aandoeningen.

Runderen:  
Inductie van de partus.  
Behandeling van primaire ketose (acetonemie).

Geiten:  
Voor de behandeling van primaire ketose (acetonemie).

Paarden:  
Behandeling van artritis, bursitis of tenosynovitis.

### 3.3. Contra-indicaties

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

Niet gebruiken in geval van virale infecties gedurende de viremische periode of in geval van systematische mycotische infecties.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan gastro-intestinale of corneale ulceraties, of demodicosis.

Niet intra-articulair toedienen wanneer er sprake is van breuken, bacteriële gewrichtsontstekingen en aseptische botnecrose.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, voor corticosteroiden 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):

Reactie op langdurige behandeling dient regelmatig te worden gecontroleerd door een dierenarts. Het gebruik van corticosteroiden bij paarden kan laminitis induceren. Paarden moeten tijdens de behandelperiode daarom 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 immuunsysteem.

Behalve in geval van acetonemie en inductie van de partus, verbeteren corticosteroiden vooral de klinische verschijnselen in plaats van dat ze een genezende werking hebben. De onderliggende oorzaak dient daarom verder onderzocht te worden. 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:

Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te vermijden.

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.

Vermijd contact met de huid en ogen. In geval van accidenteel contact met de ogen of de huid grondig wassen met schoon stromend water.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Handen wassen na gebruik.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6. Bijwerkingen

Paarden, runderen, geiten, varkens, honden en katten:

Zeer zelden (<1 dier / 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	overgevoelighedsreacties
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op	iatrogeen hyperadrenocorticisme (syndroom van Cushing) <sup>1</sup> , polyurie <sup>2</sup> , polydipsie <sup>2</sup> , polyfagie <sup>2</sup> , natriumretentie <sup>3</sup> , waterretentie <sup>3</sup> , hypokaliëmie <sup>3</sup> , cutane calcinose, vertraagde wondgenezing,

basis van de beschikbare gegevens):	verzwakte weerstand tegen of verergering van bestaande infecties <sup>4</sup> , gastro-intestinale ulceratie <sup>5</sup> , hepatomegalie <sup>6</sup> , veranderingen in biochemische en hematologische bloedparameters, hyperglykemie <sup>7</sup> , placentaretentie <sup>8</sup> , verminderde levensvatbaarheid van het kalf <sup>9</sup> pancreatitis <sup>10</sup> , laminitis, daling van de melkproductie
-------------------------------------	--

<sup>1</sup> Iatrogeen hyperadrenocorticisme (syndroom van Cushing), waarbij significante veranderingen optreden in de vet-, koolhydraat-, eiwit- en mineralenstofwisseling, hetgeen kan leiden tot redistributie van lichaamsvet, spierzwakte en -verlies en osteoporose.

<sup>2</sup> Na systemische toediening en vooral tijdens de eerste fasen van de therapie.

<sup>3</sup> Bij langdurig gebruik.

<sup>4</sup> Bij een bacteriële infectie is antibacteriële medicatie meestal nodig wanneer steroïden worden gebruikt. Bij virale infecties kunnen corticosteroïden de ziekte verergeren of de progressie ervan versnellen.

<sup>5</sup> Kan worden verergerd door steroïden bij patiënten die non-steroïdale ontstekingsremmers krijgen en bij dieren met ruggenmergtrauma.

<sup>6</sup> Verhoogd aantal hepatische enzymen serum.

<sup>7</sup> Voorbijgaand.

<sup>8</sup> Bij gebruik voor partusinductie bij runderen, met mogelijke daaropvolgende metritis en/of verminderde fertiliteit.

<sup>9</sup> Bij gebruik voor partusinductie bij runderen, met name op een vroeg moment.

<sup>10</sup> Verhoogd risico op acute pancreatitis.

Het is bekend dat ontstekingsremmende corticosteroïden, zoals dexamethason, een grote verscheidenheid aan bijwerkingen veroorzaken. Hoge enkelvoudige doseringen worden doorgaans goed verdragen, maar kunnen ernstige bijwerkingen teweegbrengen bij langdurig gebruik en bij toediening van esters met een lange werkingsduur. De dosering bij middellang tot langdurig gebruik moet daarom over het algemeen zo laag mogelijk zijn voor het onder controle houden van de symptomen.

Tijdens de behandeling onderdrukken effectieve doses de hypothalamus-hypofyse-bijnier-as (HPA-as). Na beëindiging van de behandeling kunnen tekenen van bijnierinsufficiëntie, uitmondend in adrenocorticale atrofie, ontstaan, wat ertoe kan leiden dat het dier niet in staat is adequaat met stressvolle situaties om te gaan. Na beëindiging van de behandeling moeten derhalve manieren om problemen met bijnierinsufficiëntie tot een minimum te beperken, in overweging genomen worden (zie ook 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 naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger 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:

Afgezien van het gebruik van het diergeneesmiddel voor de inductie van de partus bij runderen, worden corticosteroïden niet aanbevolen voor gebruik bij drachtige dieren. Toediening tijdens de vroege dracht veroorzaakte bij laboratoriumdieren abnormale ontwikkeling van de foetus. Toediening tijdens vergevorderde dracht kan leiden tot vroegtijdige partus of abortus.

Lactatie:

Het gebruik van corticosteroïden bij lacterende koeien en geiten, kan leiden tot een tijdelijke vermindering van de melkproductie. Bij zogende dieren mag het dierengeneesmiddel uitsluitend worden gebruikt overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. Zie ook rubriek 3.6

**3.8. Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Gelijktijdig gebruik van dit diergeneesmiddel en niet-steroïdale ontstekingsremmers kan leiden tot verergering van gastro-intestinale ulceratie.

Omdat corticosteroïden de immuunrespons tegen vaccinatie kunnen verlagen, mag dexamethason niet in combinatie met vaccins of binnen twee weken na vaccinatie worden gebruikt.

Bij toediening van dexamethason kan hypokaliëmie optreden waardoor het risico op toxiciteit van hartglycosiden toeneemt. Het risico op hypokaliëmie kan toenemen indien dexamethason wordt toegediend in combinatie met kaliumverlagende diuretica.

Gelijktijdig gebruik met anticholinesterase kan leiden tot toegenomen spierzwakte bij 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. Toedieningsweg en dosering**

*Toedieningswegen:*

Paarden:	Intraveneus (i.v.), intramusculair (i.m.) , intra-articulair of peri-articulair gebruik.
Runderen, geiten en varkens:	Intraveneus of intramusculair gebruik.
Honden en katten:	Intraveneus, intramusculair of subcutaan (s.c.) gebruik.

Een normale aseptische techniek dient in acht te worden genomen.

Bij het afmeten van kleine volumes van minder dan 1 ml van het diergeneesmiddel, moet een injectiespuit met geschikte maatverdeling worden gebruikt. Dit om een nauwkeurige toediening van de juiste dosering te waarborgen.

*Behandeling van inflammatoire of allergische condities:*

De volgende doseringen worden geadviseerd:

<b>Diersoort</b>	<b>Dosering</b>
Paarden, runderen, geiten, varkens	0,06 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1,5 ml diergeneesmiddel per 50 kg lichaamsgewicht)
Honden, katten	0,1 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,5 ml diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht)

*Behandeling van primaire ketose bij runderen en geiten (acetonemie):* 0,02 tot 0,04 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht (runderen: 5-10 ml diergeneesmiddel per 500 kg lichaamsgewicht; geiten: 0,65-1,3 ml diergeneesmiddel per 65 kg lichaamsgewicht) gegeven door eenmalige intramusculaire injectie, wordt bepaald afhankelijk van de grootte van het dier en de duur van de symptomen. Er moet opgelet worden dat Kanaaleilandrassen niet overgedoseerd worden. Hogere doseringen (tot 0,06 mg dexamethason/kg) 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 bij runderen te voorkomen. Eenmalig 0,04 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 10 ml diergeneesmiddel per 500 kg lichaamsgewicht), intramusculair, na dag 260 van de dracht. De partus zal normaal gesproken binnen 48-72 uur plaatsvinden.

*Behandeling van arthritis, bursitis of tenosynovitis* via intra-articulaire of peri-articulaire injectie bij paarden:

Dosis 1-5 ml diergeneesmiddel.

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 synoviaalvocht. Strikt aseptische condities zijn essentieel.

De felcapsule kan tot 100 keer veilig worden aangeprikt.

Kies de meest geschikte flacongrootte op basis van de te behandelen diersoort.

Wanneer groepen dieren worden behandeld, wordt het gebruik van een opzuignaald aangeraden om overmatig aanprikken van de stop te voorkomen. De opzuignaald dient na de behandeling te worden weggegooid.

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

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)**

#### **Vlees en slachtafval**

Runderen, geiten:	8 dagen
Varkens:	2 dagen na de intramusculaire toediening. 6 dagen na de intraveneuze toediening.
Paarden:	8 dagen

#### **Melk:**

Runderen, geiten:	72 uur
Paarden:	Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1. ATCvet-code:**

ATCvet-code: QH02AB02

### **4.2. Farmacodynamische eigenschappen**

Dit preparaat bevat de natriumfosfaat-ester van dexamethason, een fluormethyl derivaat van prednisolon, dat een krachtige glucocorticoïde is met minimale mineralocorticoïde effecten. Het anti-inflammatoire effect van dexamethason is tien- tot twintigmaal groter dan dat van prednisolon.

Corticosteroiden onderdrukken de immuunrespons door remming van dilatatie van capillairen, migratie en functie van de leukocyten en fagocytose. Glucocorticoiden beïnvloeden de stofwisseling door de gluconeogenese te verhogen.

### **4.3. Farmacokinetische eigenschappen**

Na een intramusculaire toediening van het diergeneesmiddel, wordt dexamethasonnatriumfosfaat snel geabsorbeerd en gehydrolyseerd tot dexamethason (base), wat een snelle en kortwerkende reactie geeft (ongeveer 48 uur). Tmax bij runderen, geiten, paarden, varkens, honden en katten wordt binnen 30 minuten na intramusculaire toediening bereikt. T<sub>1/2</sub> (halfwaardetijd) varieert tussen 5 en 20 uur, afhankelijk van de diersoort. De biologische beschikbaarheid na intramusculaire toediening is ongeveer 100%.

## **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**

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.  
Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

### **5.4. Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Helder glas (Type I Ph. Eur.) flacons van 20 ml, 50 ml en 100 ml met stop van broombutylrubber vastgezet met een aluminium felscapsule.

Doos van 1 x 20 ml, 6 x 20 ml of 12 x 20 ml  
Doos van 1 x 50 ml, 6 x 50 ml of 12 x 50 ml  
Doos van 1 x 100 ml, 6 x 100 ml of 12 x 100 ml

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**

LIVISTO Int'l, S.L.

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

REG NL 122297

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum eerste vergunningverlening: 8 februari 2019

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

22 oktober 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>).

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

**A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kartonnen doos**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Fordexin 2 mg/ml oplossing voor injectie

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

Per ml:

**Werkzame bestanddelen:**

Dexamethason 2,0 mg  
(als dexamethason natriumfosfaat)

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

20 ml, 6 x 20 ml, 12 x 20 ml  
50 ml, 6 x 50 ml, 12 x 50 ml  
100 ml, 6 x 100 ml, 12 x 100 ml

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Paard, rund, geit, varken, hond en kat

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Paarden: i.v., i.m., intra-articulair en peri-articulair gebruik.  
Runderen, geiten en varkens: i.v., i.m.  
Honden en katten: i.v., i.m., s.c.

**7. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd:

**Vlees en slachtafval:**

Runderen, geiten: 8 dagen  
Varkens: 2 dagen na de intramusculaire toediening.  
6 dagen na de intraveneuze toediening.  
Paarden: 8 dagen

**Melk:**

Runderen, geiten: 72 uur  
Paarden: Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp {maand/jaar}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL  
BRENGEN**

LIVISTO Int'l, S.L.

*(De naam van de vergunninghouder kan worden vervangen door een logo).*

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

REG NL 122297

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Etiket, 100 ml**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Fordexin 2 mg/ml oplossing voor injectie

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

Per ml :

**Werkzame bestanddelen:**

Dexamethason 2,0 mg  
(als dexamethason natriumfosfaat)

**3. DOELDIERSOORT(EN)**

Paard, rund, geit, varken, hond, kat

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Paarden: i.v., i.m., intra-articulair en peri-articulair gebruik.  
Runderen, geiten en varkens: i.v., i.m.  
Honden en katten: i.v., i.m., s.c.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**5. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd:

**Vlees en slachtafval:**

Runderen, geiten: 8 dagen  
Varkens: 2 dagen na de intramusculaire toediening.  
6 dagen na de intraveneuze toediening.  
Paarden: 8 dagen

**Melk:**

Runderen, geiten: 72 uur  
Paarden: Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren

**6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen

Na openen gebruiken voor.....

**7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL  
BRENGEN**

LIVISTO Int'l, S.L.

*(De naam van de vergunninghouder kan worden vervangen door een logo).*

**9. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

Etiket, 20 ml, 50 ml

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Fordexin



**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

**Werkzame bestanddelen:**

Dexamethason

2,0 mg/ml

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Esp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen

**B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Fordexin 2 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, runderen, geiten, varkens, honden en katten

### 2. Samenstelling

Per ml:

#### Werkzame bestanddelen:

Dexamethason 2,0 mg  
(als dexamethason natriumfosfaat)

#### Hulpstof:

Benzylalcohol (E1519) 15,6 mg

Heldere, kleurloze oplossing.

### 3. Doeldiersoort(en)

Paard, rund, geit, varken, hond en kat.



### 4. Indicatie(s) voor gebruik

Paarden, runderen, geiten, varkens, honden en katten:  
Behandeling van inflammatoire of allergische aandoeningen.

Runderen:

Inductie van de partus.

Behandeling van primaire ketose (acetonemie).

Geiten:

Voor de behandeling van primaire ketose (acetonemie).

Paarden:

Behandeling van artritis, bursitis of tenosynovitis.

### 5. Contra-indicaties

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

Niet gebruiken in geval van virale infecties gedurende de viremische periode of in geval van systematische mycotische infecties.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan gastro-intestinale of corneale ulceraties, of demodicosis.

Niet intra-articulair toedienen wanneer er sprake is van breuken, bacteriële gewrichtsontstekingen en aseptische botnecrose.

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

Zie ook de rubriek “Dracht en lactatie”.

## 6. Speciale waarschuwingen

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

Reactie op langdurige behandeling dient regelmatig te worden gecontroleerd door een dierenarts. Het gebruik van corticosteroiden bij paarden kan laminitis induceren. Paarden moeten tijdens de behandelperiode daarom 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 immuunsysteem.

Behalve in geval van acetonemie en inductie van de partus verbeteren corticosteroiden vooral de klinische verschijnselen in plaats van dat ze een genezende werking hebben. De onderliggende oorzaak dient daarom verder onderzocht te worden. Na intra-articulare 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:

Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelf-injectie te vermijden.

In geval van accidentele zelf-injectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of etiket te worden getoond.

Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

Vermijd contact met de huid en ogen. In geval van accidenteel contact met de ogen of de huid: grondig wassen met schoon stromend water.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Handen wassen na gebruik.

### Dracht:

Afgezien van het gebruik van het diergeneesmiddel voor de inductie van de partus bij runderen worden corticosteroiden niet aanbevolen voor gebruik bij drachtige dieren, . Toediening tijdens de vroege dracht veroorzaakte bij laboratoriumdieren abnormale ontwikkeling van de foetus. Toediening tijdens vergevorderde dracht kan leiden tot vroegtijdige partus of abortus.

### Lactatie:

Het gebruik van corticosteroiden bij lacterende koeien en geiten kan leiden tot een tijdelijke vermindering van de melkproductie. Bij zogende dieren mag het diergeneesmiddel uitsluitend worden gebruikt overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Zie ook de rubriek “Bijwerkingen”.

### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdig gebruik van dit diergeneesmiddel en niet-steroidale ontstekingsremmers kan leiden tot verergering van gastro-intestinale ulceratie.

Omdat corticosteroiden de immunrespons tegen vaccinatie kunnen verlagen, mag dexamethason niet in combinatie met vaccins of binnen twee weken na vaccinatie worden gebruikt.

Bij toediening van dexamethason kan hypokaliëmie optreden waardoor het risico op toxiciteit van hartglycosiden toeneemt. Het risico op hypokaliëmie kan toenemen indien dexamethason wordt toegediend in combinatie met kaliumverlagende diuretica.

Gelijktijdig gebruik met anticholinesterase kan leiden tot toegenomen spierzwakte bij patiënten met myasthenia gravis.

Glucocorticoïden antagoneren de effecten van insuline.

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

Overdosering :

Een overdosering kan slaperigheid en lethargie induceren in paarden.

Zie ook de rubriek “Bijwerkingen”.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

## 7. Bijwerkingen

Paarden, runderen, geiten, varkens, honden, katten:

Zeer zelden (<1 dier / 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
--

overgevoelighedsreacties
--------------------------

<u>Onbepaalde frequentie</u> (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):
--

iatrogeen hyperadrenocorticisme (syndroom van Cushing) <sup>1</sup> , polyurie <sup>2</sup> , polydipsie <sup>2</sup> , polyfagie <sup>2</sup> , natriumretentie <sup>3</sup> , waterretentie <sup>3</sup> , hypokaliëmie <sup>3</sup> , cutane calcinose, vertraagde wondgenezing, verzwakte weerstand tegen of verergering van bestaande infecties <sup>4</sup> , gastro-intestinale ulceratie <sup>5</sup> , hepatomegalie <sup>6</sup> , veranderingen in biochemische en hematologische bloedparameters, hyperglykemie <sup>7</sup> , placentaretentie <sup>8</sup> , verminderde levensvatbaarheid van het kalf <sup>9</sup> pancreatitis <sup>10</sup> , laminitis, daling van de melkproductie
--

<sup>1</sup> Iatrogeen hyperadrenocorticisme (syndroom van Cushing), waarbij significante veranderingen optreden in de vet-, koolhydraat-, eiwit- en mineralenstofwisseling, hetgeen kan leiden tot redistributie van lichaamsvet, spierzwakte en -verlies en osteoporose.

<sup>2</sup> Na systemische toediening en vooral tijdens de eerste fasen van de therapie.

<sup>3</sup> Bij langdurig gebruik.

<sup>4</sup> Bij een bacteriële infectie is antibacteriële medicatie meestal nodig wanneer steroïden worden gebruikt. Bij virale infecties kunnen corticosteroïden de ziekte verergeren of de progressie ervan versnellen.

<sup>5</sup> Kan worden verergerd door steroïden bij patiënten die non-steroïdale ontstekingsremmers krijgen en bij dieren met ruggenmergtrauma.

<sup>6</sup> Verhoogd aantal hepatische enzymen serum.

<sup>7</sup> Tijdelijk.

<sup>8</sup> Bij gebruik voor partusinductie bij runderen, met mogelijke daaropvolgende metritis en/of verminderde fertiliteit.

<sup>9</sup> Bij gebruik voor partusinductie bij runderen, met name op een vroeg moment.

<sup>10</sup> Verhoogd risico op acute pancreatitis.

Het is bekend dat ontstekingsremmende corticosteroïden, zoals dexamethason, een grote verscheidenheid aan bijwerkingen veroorzaken. Hoge enkelvoudige doseringen worden doorgaans goed

verdragen, maar kunnen ernstige bijwerkingen teweeg brengen bij langdurig gebruik en bij toediening van esters met een lange werkingsduur. De dosering bij middellang tot langdurig gebruik moet daarom over het algemeen zo laag mogelijk zijn voor het onder controle houden van de symptomen.

Tijdens de behandeling onderdrukken effectieve doses de hypothalamus-hypofyse-bijnier-as (HPA-as). Na beëindiging van de behandeling kunnen tekenen van bijnierinsufficiëntie, uitmondend in adrenocorticale atrofie, ontstaan, wat ertoe kan leiden dat het dier niet in staat is adequaat met stressvolle situaties om te gaan. Na beëindiging van de behandeling moeten derhalve manieren om problemen met bijnierinsufficiëntie tot een minimum te beperken, in overweging genomen worden (zie ook standaardteksten).

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 met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

## 8. Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

### *Toedieningswegen:*

Paarden:	Intraveneus (i.v.), intramusculair (i.m.), intra-articulair of peri-articulair gebruik.
Runderen, geiten, varkens:	Intraveneus of intramusculair gebruik.
Honden en katten:	Intraveneus, intramusculair of subcutaan (s.c.) gebruik.

Een normale aseptische techniek dient in acht te worden genomen.

Bij het afmeten van kleine volumes van minder dan 1 ml van het diergeneesmiddel, moet een injectiespuit met geschikte maatverdeling worden gebruikt. Dit om een nauwkeurige toediening van de juiste dosering te waarborgen.

### *Behandeling van inflammatoire of allergische condities:*

De volgende doseringen worden geadviseerd.:

<b>Diersoort</b>	<b>Dosering</b>
Paarden, runderen, geiten, varkens	0,06 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1,5 ml diergeneesmiddel per 50 kg lichaamsgewicht)
Honden, katten	0,1 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,5 ml diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht)

*Behandeling van primaire ketose bij runderen en geiten (acetonemie):* 0,02 tot 0,04 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht (runderen: 5-10 ml diergeneesmiddel per 500 kg lichaamsgewicht; geiten: 0,65-1,3 ml diergeneesmiddel per 65 kg lichaamsgewicht) gegeven door eenmalige intramusculaire injectie, wordt bepaald afhankelijk van de grootte van het dier en de duur van de symptomen. Er moet opgelet worden dat Kanaaleilandrassen niet overgedoseerd worden. Hogere doseringen (tot 0,06 mg dexamethason/kg) 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 bij runderen te voorkomen. Eenmalig 0,04 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 10 ml diergeneesmiddel per 500 kg lichaamsgewicht), intramusculair, na dag 260 van de dracht.

De partus zal normaal gesproken binnen 48-72 uur plaatsvinden.

*Behandeling van artritis, bursitis of tenosynovitis* via intra-articulaire of peri-articulaire injectie bij paarden:

Dosis 1-5 ml diergeneesmiddel.

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 synoviaalvocht. Strikt aseptische condities zijn essentieel.

De felcapsule kan tot 100 keer veilig worden aangeprikt.

Kies de meest geschikte flacongrootte op basis van de te behandelen diersoort.

Wanneer groepen dieren worden behandeld, wordt het gebruik van een opzuignaald aangeraden om overmatig aanprikken van de stop te voorkomen. De opzuignaald dient na de behandeling te worden weggegooid.

## 9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Niet van toepassing

## 10. Wachtijd(en)

### Vlees en slachtafval

Runderen, geiten: 8 dagen

Varkens: 2 dagen na de intramusculaire toediening.

6 dagen na de intraveneuze toediening.

Paarden: 8 dagen

### Melk:

Runderen, geiten: 72 uur

Paarden: Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren

## 11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen 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. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

## 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

REG NL 122297

Verpakkingsgrootten:

1 x 20 ml, 6 x 20 ml, 12 x 20 ml

1 x 50 ml, 6 x 50ml, 12 x 50 ml

1 x 100 ml, 6 x 100 ml, 12 x 100 ml

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

### 15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

22 oktober 2024

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 en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Spanje

Tel: +34 934 706 270

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Duitsland

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Duitsland

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Spanje

### 17. Overige informatie

KANALISATIE

UDD