

BD/2017/REG NL 110424/zaak 567075

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Dopharma Research B.V. te Raamsdonksveer d.d. 13 december 2016 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Dexa-ject 2 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden, varkens, honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 110424**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Dexa-ject 2 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden, varkens, honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 110424**, van Dopharma Research B.V. te Raamsdonksveer, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Dexa-ject 2 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden, varkens, honden en katten, REG NL 110424** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Dexa-ject 2 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden, varkens, honden en katten, REG NL 110424** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden
 - De wijzigingen in de Samenvatting van Productkenmerken zijn niet opgenomen in de tot nu toe geldende Samenvatting van Productkenmerken waarmee het diergeneesmiddel in de handel is gebracht. Voor bestaande voorraden geldt een respijtperiode van 6 maanden voor het afleveren.

- De aangepaste etikettering en bijsluiter dienen bij de eerstvolgende aanmaak van de verpakking te worden aangebracht.
6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Economische zaken. 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.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 28 juli 2017

A handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping loops and strokes, positioned above the printed name.

dh. dr. P. Hekman
Senior Regulatory Project Leader

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:

Benzylalcohol(E1519)	15 mg
----------------------	-------

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.
Heldere, kleurloze, waterige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Rund, paard, varken, hond en kat.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

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.

4.3 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, corticosteroïden en andere bestanddelen van het diergeneesmiddel.
Zie ook rubriek 4.7.

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 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. Wanneer groepen dieren worden behandeld, wordt het gebruik van een opzuignaald aangeraden om overmatig aanprikken van de stop te voorkomen. Het maximum aantal maal aanprikken dient beperkt te worden tot 50 keer.

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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Het is bekend dat anti-inflammatoire corticosteroïden, zoals dexamethason, een grote verscheidenheid aan bijwerkingen vertonen. Waar enkelvoudige hoge doseringen in het algemeen goed worden getolereerd, kunnen deze 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 als mogelijk zijn voor het onder controle houden van symptomen.

Steroïden kunnen tijdens de behandeling iatrogeen hyperadrenocorticisme (Syndroom van Cushing) veroorzaken, waarbij significante veranderingen optreden in de vet-, koolhydraat-, eiwit- en mineralenstofwisseling, hetgeen kan leiden tot redistributie van lichaamsvet, spierzwakte en -verlies en osteoporose.

Tijdens de behandeling onderdrukken effectieve doses de hypothalamus-hypofyse-bijnier-as. Na beëindigen van de behandeling kunnen symptomen van bijnierinsufficiëntie, uitbreidend tot adrenocorticale atrofie ontstaan en dit kan ertoe leiden dat het dier niet adequaat met stressvolle situaties om kan gaan.

Manieren om na beëindiging van de behandeling problemen van bijnierinsufficiëntie te minimaliseren moeten daarom in overweging genomen worden (voor verdere discussie, zie de standaard teksten).

Vooraf gedurende de vroege stadia van behandeling kunnen systemisch toegediende corticosteroïden polyurie, polydipsie en polyfagie veroorzaken. Sommige corticosteroïden kunnen bij langdurig gebruik natrium- en waterretentie en hypokaliëmie veroorzaken. Systemische corticosteroïden hebben calciumafzetting in de huid (calcinosis cutis) veroorzaakt.

Corticosteroïden kunnen de wondgenezing vertragen en de immunosuppressieve werking kan de weerstand tegen infecties verlagen of bestaande infecties verergeren. Bij een bacteriële infectie is antibacteriële medicatie meestal nodig wanneer steroïden worden gebruikt. Bij een virale infectie kunnen steroïden de voortgang van de ziekte verergeren of versnellen.

Gastro-intestinale ulceratie is gemeld in dieren die behandeld waren met corticosteroïden en gastro-intestinale ulceratie kan worden verergerd door steroïden in dieren die NSAID's toegediend krijgen en in dieren met ruggenmergtrauma. Steroïden kunnen een vergroting van de lever (hepatomegalie) veroorzaken gepaard gaande met verhoogde serum leverenzymen.

Het gebruik van corticosteroïden kan veranderingen induceren in biochemische en hematologische bloedparameters. Tijdelijke hyperglycaëmie kan optreden.

Als het diergeneesmiddel wordt gebruikt voor partusinductie in runderen, kan een hoge incidentie van placentaretentie en mogelijk daaropvolgend metritis en/of verminderde fertiliteit worden waargenomen. Dergelijk gebruik van dexamethason, vooral op vroege tijdstippen, kan geassocieerd zijn met verminderde levensvatbaarheid van het kalf.

Het gebruik van corticosteroïden kan het risico op acute pancreatitis vergroten. Andere mogelijke bijwerkingen die verband houden met het gebruik van corticosteroïden zijn laminitis en vermindering van de melkopbrengst.

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

Met uitzondering van het gebruik van het diergeneesmiddel voor partusinductie bij runderen, worden corticosteroïden afgeraden voor gebruik 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 4.6.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

Omdat corticosteroïden 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 hypokaliëmie induceren en daarmee het risico op toxiciteit van cardiale glycosiden vergroten. Het risico op hypokaliëmie 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.

Glucocorticoïden antagoneren de effecten van insuline.

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

Het diergeneesmiddel kan worden toegediend via intraveneuze of intramusculaire injectie aan paarden en via intramusculaire injectie aan runderen, varkens, honden en katten. Het diergeneesmiddel kan ook worden toegediend via intra-articulaire injectie aan paarden. Een normale aseptische techniek dient in acht te worden genomen. Bij het afmeten van kleine volumes van minder dan 1 ml, moet een injectiespuit met geschikte maatverdeling worden gebruikt. Dit om een nauwkeurige toediening van de juiste dosis te garanderen.

Voor de behandeling van inflammatoire of allergische condities worden de volgende gemiddelde doseringen geadviseerd. De uiteindelijk gebruikte dosering moet echter bepaald worden op basis van de ernst van de symptomen en de tijdsduur dat deze reeds aanwezig zijn.

Doeldiersoort Dosering

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

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

Voor de behandeling van primaire ketose in runderen (acetonemie) wordt 0,02 tot 0,04 mg/kg lichaamsgewicht aangeraden overeenkomend met een dosis van 5-10 ml/500 kg lichaamsgewicht toegediend via intramusculaire injectie, 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.

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

De partus zal normaalgesproken binnen 48-72 uur plaatsvinden.

Voor de behandeling van artritis, bursitis of tenosynovitis via intra-articulaire injectie bij het paard.

Dosis 1-5 ml

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.

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

Een overdosering kan slaperigheid en lethargie induceren in paarden.

Zie ook rubriek 4.6.

4.11 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.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Corticosteroïden voor systemisch gebruik, dexamethason
ATCvet-code: QH02AB02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Dit preparaat bevat de natriumfosfaateter van dexamethason, een fluoromethylderivaat 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.

5.2 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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol(E1519)
Natriumchloride
Natriumcitraat
Citroenzuur, anhydraat (voor pH-aanpassing)
Natriumhydroxide (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: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1 kleurloze, type I glazen flacon van 50 of 100 ml, afgesloten met een bromobutyl rubber stop en verzegeld met een aluminium felscapsule.

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

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

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer – Nederland
research@dopharma.com

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

REG NL 110424

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 30 juli 2012

Datum van laatste verlenging: 28 juni 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

27 juli 2017

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK**KANALISATIE**

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Dexa-ject 2 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden, varkens, honden en katten.
Dexamethason (als dexamethasonnatriumfosfaat)

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDD(E)EL(EN)

Dexamethason	2 mg/ml
als dexamethasonnatriumfosfaat	2,63 mg/ml
Benzylalcohol(E1519)	15 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml
100 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, paard, varken, hond en kat.

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Paard: intraveneuze, intramusculaire of intra-articulaire injectie.

Rund, varken, hond en kat: intramusculaire injectie.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

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.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken binnen 28 dagen gebruiken.

Gebruiken vóór ...

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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**

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer - NL

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

REG NL 110424

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen flacon 100 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Dexa-ject 2 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden, varkens, honden en katten.
Dexamethason (als dexamethasonnatriumfosfaat)

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

Dexamethason	2 mg/ml
als dexamethasonnatriumfosfaat	2,63 mg/ml
Benzylalcohol(E1519)	15 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, paard, varken, hond en kat.

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Paard: IV, IM of intra-articulaire injectie.

Rund, varken, hond en kat: IM injectie.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

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.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken binnen 28 dagen gebruiken.

Gebruiken vóór ...

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer - NL

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

REG NL 110424

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen flacon 50 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Dexa-ject 2 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden, varkens, honden en katten.
Dexamethason (als dexamethasonnatriumfosfaat)

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

Dexamethason	2 mg/ml
als dexamethasonnatriumfosfaat	2,63 mg/ml
Benzylalcohol	15 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

50 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Paard: IV, IM of intra-articulaire injectie.
Rund, varken, hond en kat: IM injectie.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

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.

6. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}
Na aanbreken binnen 28 dagen gebruiken.
Gebruiken vóór...

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

REG NL 110424

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

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

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer – Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer – Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

Dexamethason (als dexamethasonnatriumfosfaat)

3. GEHALTE AAN WERKZ(A)AM(E) EN OVERIGE BESTANDDEEL(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Dexamethason 2 mg

als dexamethasonnatriumfosfaat 2,63 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol(E1519) 15 mg

Heldere, kleurloze, waterige oplossing.

4. INDICATIE(S)

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.

5. 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, corticosteroïden en andere bestanddelen van het diergeneesmiddel.

Zie ook Speciale waarschuwingen.

6. BIJWERKINGEN

Het is bekend dat anti-inflammatoire corticosteroïden, zoals dexamethason, een grote verscheidenheid aan bijwerkingen vertonen. Waar enkelvoudige hoge doseringen in het algemeen goed worden getolereerd, kunnen deze 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 als mogelijk zijn voor het onder controle houden van symptomen.

Steroïden kunnen tijdens de behandeling iatrogeen hyperadrenocorticisme (Syndroom van Cushing) veroorzaken, waarbij significante veranderingen optreden in de vet-, koolhydraat-, eiwit- en mineralenstofwisseling, hetgeen kan leiden tot redistributie van lichaamsvet, spierzwakte en -verlies en osteoporose.

Tijdens de behandeling onderdrukken effectieve doses de hypothalamus-hypofyse-bijnier-as. Na beëindigen van de behandeling kunnen symptomen van bijnierinsufficiëntie, uitbreidend tot adrenocorticale atrofie ontstaan en dit kan ertoe leiden dat het dier niet adequaat met stressvolle situaties om kan gaan.

Manieren om na beëindiging van de behandeling problemen van bijnierinsufficiëntie te minimaliseren moeten daarom in overweging genomen worden (voor verdere discussie, zie de standaard teksten).

Vooraf gedurende de vroege stadia van behandeling kunnen systemisch toegediende corticosteroïden polyurie, polydipsie en polyfagie veroorzaken. Sommige corticosteroïden kunnen bij langdurig gebruik natrium- en waterretentie en hypokaliëmie veroorzaken. Systemische corticosteroïden hebben calciumafzetting in de huid (calcinosis cutis) veroorzaakt.

Corticosteroïden kunnen de wondgenezing vertragen en de immunosuppressieve werking kan de weerstand tegen infecties verlagen of bestaande infecties verergeren. Bij een bacteriële infectie is antibacteriële medicatie meestal nodig wanneer steroïden worden gebruikt. Bij een virale infectie kunnen steroïden de voortgang van de ziekte verergeren of versnellen.

Gastro-intestinale ulceratie is gemeld in dieren die behandeld waren met corticosteroïden en gastro-intestinale ulceratie kan worden verergerd door steroïden in dieren die NSAID's toegediend krijgen en in dieren met ruggenmergtrauma. Steroïden kunnen een vergroting van de lever (hepatomegalie) veroorzaken gepaard gaande met verhoogde serum leverenzymen.

Het gebruik van corticosteroïden kan veranderingen induceren in biochemische en hematologische bloedparameters. Tijdelijke hyperglycaëmie kan optreden.

Als het diergeneesmiddel wordt gebruikt voor partusinductie in runderen, kan een hoge incidentie van placentaretentie en mogelijk daaropvolgend metritis en/of verminderde fertiliteit worden waargenomen. Dergelijk gebruik van dexamethason, vooral op vroege tijdstippen, kan geassocieerd zijn met verminderde levensvatbaarheid van het kalf.

Het gebruik van corticosteroïden kan het risico op acute pancreatitis vergroten. Andere mogelijke bijwerkingen die verband houden met het gebruik van corticosteroïden zijn laminitis en vermindering van de melkopbrengst.

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 bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, paard, varken, hond en kat.

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

Het diergeneesmiddel kan worden toegediend via intraveneuze of intramusculaire injectie aan paarden en via intramusculaire injectie aan runderen, varkens, honden en katten. Het diergeneesmiddel kan ook worden toegediend via intra-articulaire injectie aan paarden. Een normale aseptische techniek dient in acht te worden genomen. Bij het afmeten van kleine volumes van minder dan 1 ml, moet een injectiespuit met geschikte maatverdeling worden gebruikt. Dit om een nauwkeurige toediening van de juiste dosis te garanderen.

Voor de behandeling van inflammatoire of allergische condities worden de volgende gemiddelde doseringen geadviseerd. De uiteindelijk gebruikte dosering moet echter bepaald worden op basis van de ernst van de symptomen en de tijdsduur dat deze reeds aanwezig zijn.

Doeldiersoort Dosering

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

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

Voor de behandeling van primaire ketose in runderen (acetonemie) wordt 0,02 tot 0,04 mg/kg lichaamsgewicht aangeraden overeenkomend met een dosis van 5-10 ml/500 kg lichaamsgewicht toegediend via intramusculaire injectie, 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.

Voor de inductie van de partus – om een te grote foetus en mammair oedeem in runderen te voorkomen. Een éénmalige intramusculaire injectie van 0,04 mg/kg lichaamsgewicht overeenkomend met 10 ml/500 kg lichaamsgewicht na dag 260 van de dracht.
De partus zal normaalgesproken binnen 48-72 uur plaatsvinden.

Voor de behandeling van artritis, bursitis of tenosynovitis via intra-articulaire injectie bij het paard.

Dosis 1-5 ml

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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Zie hierboven.

10. WACHTTIJD(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.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaar de flacon 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 de buitenverpakking en de flacon na "EXP". De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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. Wanneer groepen dieren worden behandeld, wordt het gebruik van een opzuignaald aangeraden om overmatig aanprikken van de stop te voorkomen. Het maximum aantal maal aanprikken dient beperkt te worden tot 50 keer.

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.

Dracht en lactatie

Met uitzondering van het gebruik van het diergeneesmiddel voor partusinductie bij runderen, worden corticosteroïden afgeraden voor gebruik 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.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

Omdat corticosteroïden 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 antagoneren de effecten van insuline.

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Een overdosering kan slaperigheid en lethargie induceren in paarden.

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

27 juli 2017

15. OVERIGE INFORMATIE

Lijst van verpakkingsgrootten: flacon van 50 of 100 ml.

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

REG NL 110424

KANALISATIE

UDD