

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dexacortone 0,5 mg kauwtabletten voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Dexamethason 0,5 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lactosemonohydraat
Aardappelzetmeel
Povidon K30
Magnesiumstearaat
Kippensmaakstof
Gist (gedroogd)

Lichtbruine kauwtablet van 8 mm met bruine vlekjes, rond en bol met smaakstof en een kruisvormige breukstreep aan één zijde.

De tabletten kunnen in twee of vier gelijke delen worden verdeeld.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de symptomatische behandeling of als aanvullende behandeling van inflammatoire en allergische aandoeningen bij honden en katten.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan virus- of schimmelinfecties.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan diabetes mellitus of hyperadrenocorticisme.

Niet gebruiken bij dieren met osteoporose.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan hart- of nierfalen.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan ulcera van de cornea.

Niet gebruiken bij dieren met gastro-intestinale ulcera.

Niet gebruiken bij dieren met brandwonden.

Niet gelijktijdig gebruiken met verzwakte levende vaccins.

Niet gebruiken in geval van glaucoom.

Niet gebruiken tijdens de dracht (zie rubriek 3.7).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, voor corticosteroïden of voor (één van) de hulpstoffen.
Zie ook rubriek 3.8.

3.4 Speciale waarschuwingen

De toediening van corticoïden induceert vooral een verbetering van de klinische symptomen in plaats van genezing. De behandeling moet gecombineerd worden met een behandeling van de onderliggende ziekte en/of met aanpassingen van de omgeving.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Als het nodig wordt geacht om het diergeneesmiddel toe te dienen wanneer er sprake is van een bacteriële, parasitaire of schimmelinfectie, moet de onderliggende infectie gelijktijdig behandeld worden met een geschikte antibacteriële, antiparasitaire of schimmelwerende therapie.

Vanwege de farmacologische eigenschappen van dexamethason is extra voorzichtigheid geboden wanneer het diergeneesmiddel gebruikt wordt bij dieren met een verzwakt immuunsysteem.

Corticoïden zoals dexamethason verergeren de eiwitomzetting. Daarom is voorzichtigheid geboden wanneer het diergeneesmiddel toegediend wordt aan oude of ondervoede dieren.

Voorzichtigheid is geboden wanneer corticoïden zoals dexamethason gebruikt worden bij patiënten met hypertensie.

Aangezien glucocorticosteroïden de groei kunnen vertragen, moet het gebruik ervan bij jonge dieren (jonger dan 7 maanden) gestaafd zijn door een baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. Farmacologisch actieve doseringen kunnen leiden tot atrofie van de bijnierschors, wat resulteert in bijnierinsufficiëntie. Dat kan met name duidelijk worden na het staken van de therapie met corticosteroïden. De dosis moet verlaagd en langzaam onttrokken worden om neerslag van bijnierinsufficiëntie te voorkomen.

Vermijd waar mogelijk langdurig gebruik van orale corticosteroïden. Mocht langdurig gebruik toch geïndiceerd zijn, dan is een corticosteroïde met een kortere werkingsduur, zoals prednisolon, geschikter. Met prednisolon kan bijnierinsufficiëntie bij langdurig gebruik beperkt worden door om de andere dag toe te dienen. Door de lange werkingsduur van dexamethason is een behandeling om de andere dag geen afdoende manier om de hypothalamus-hypofyse-bijnier-as te laten herstellen (zie rubriek 3.9).

Aan de tabletten is een smaakstof toegevoegd. Bewaar de tabletten buiten het bereik van dieren om accidentele ingestie te voorkomen.

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

Dexamethason kan overgevoelighedsreacties (allergische reacties) veroorzaken. Contact tussen de huid en het diergeneesmiddel moet vermeden worden, zeker bij personen met een bekende overgevoeligheid voor dexamethason of één van de hulpstoffen (bv. povidon of lactose). Was de handen na gebruik. Raadpleeg een arts in geval van overgevoelighedsreacties.

Dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn voor kinderen na accidentele ingestie. Laat het diergeneesmiddel niet onbeheerd achter. Stop ongebruikte tabletdelen weer in de blisterverpakking en gebruik ze voor de volgende toediening. Bewaar de blisters in de buitenverpakking om te voorkomen dat kinderen ze vinden. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dexamethason kan ongeboren kinderen schade berokkenen. Zwangere vrouwen moeten blootstelling vermijden. Absorptie door de huid is verwaarloosbaar. Wel wordt aanbevolen de handen onmiddellijk te wassen na contact met de tabletten om te vermijden dat het diergeneesmiddel via de handen met de mond in aanraking komt.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden en katten:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Cortisolsuppressie ¹ , verhoogde triglyceriden ²
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Verhoogde leverenzymen
Onbepaalde frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)	Polyfagie³, polydipsie³ Polyurie³ Hyperadrenocorticisme (Ziekte van Cushing)^{4,5}, diabetes mellitus³ Excitatie Gastro-intestinale ulceratie⁶, pancreatitis Vergrote lever (hepatomegalie) Veranderingen in biochemische en hematologische parameters in het bloed (b.v. verhoogde serumalkalinefosfatase (ALP), vermindering van lactaathydrogenase (LDH), hyperalbuminemie, eosinopenie, lymfopenie, neutrofilie⁷, vermindering in aspartaat aminotransaminase) Hypothyreoïdie, verhoogde concentratie van de bijnierhormoon (PTH) Remming van longitudinale groei van botten Cutane calcinose, verdunning van de huid Vertraagde genezing, immunosuppressie⁸, verzwakte weerstand tegen of verergering van bestaande infecties⁸ Natrium- en waterretentie⁹, hypokaliëmie⁹

¹ als gevolg van effectieve doses die de hypothalamus-hypofyse-bijnier-as onderdrukken.

² als onderdeel van mogelijk iatrogeen hyperadrenocorticisme (ziekte van Cushings).

³ na systemische toediening en in het bijzonder tijdens de vroege stadia van de behandeling.

⁴ iatrogeen.

⁵ met een significante verandering van het vet-, koolhydraat-, eiwit- en mineralenmetabolisme, b.v. herverdeling van lichaamsvet, toename van het lichaamsgewicht, spierzwakte en -verspilling en osteoporose kunnen het gevolg zijn.

⁶ kan worden verergerd door steroïden bij dieren die niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen krijgen en bij dieren met ruggenmergtrauma

⁷ toename van gesegmenteerde neutrofielen.

⁸ In aanwezigheid van virale infecties kunnen corticosteroïden de voortgang van de ziekte verergeren of versnellen.

⁹ bij langdurig gebruik.

Het is bekend dat anti-inflammatoire corticosteroïden, zoals dexamethason, een breed scala aan bijwerkingen kennen. Hoewel enkelvoudige hoge doses over het algemeen goed verdragen worden, kunnen ze bij langdurig gebruik ernstige bijwerkingen veroorzaken. Vermijd daarom gebruik op de lange termijn. Mocht langdurig gebruik toch geïndiceerd zijn, dan is een corticosteroïde met een kortere werkingsduur, zoals prednisolon, geschikter (zie rubriek 3.5).

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

Zie ook rubriek 3.7.

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 de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Niet gebruiken bij drachtige dieren. Uit studies bij laboratoriumdieren is gebleken dat toediening tijdens de vroege dracht foetale afwijkingen kan veroorzaken. Toediening tijdens de latere fasen van de dracht kan leiden tot abortus of vervroegde partus.

Lactatie:

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

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Fenytïne, barbituraten, efedrine en rifampicine kunnen de metabole klaring van corticosteroïden versnellen met verlaagde bloedspiegels en een verminderde fysiologische werking als gevolg. Het gelijktijdige gebruik van dit diergeneesmiddel met niet-steroïde ontstekingsremmers kan de ulceratie van het maag-darmstelsel verergeren. Omdat corticosteroïden de immuunrespons tegen vaccinatie kunnen verminderen, mag dexamethason niet gebruikt worden in combinatie met vaccins of binnen twee weken na vaccinatie.

Toediening van dexamethason kan hypokaliëmie opwekken en daardoor het risico op toxiciteit door hartglycosiden verhogen. Het risico op hypokaliëmie kan vergroot worden als dexamethason gelijktijdig toegediend wordt met kaliumuitscheidende diuretica.

3.9 Toedieningswegen en dosering

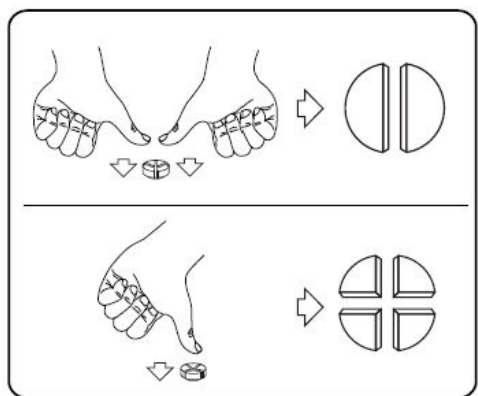
Oraal gebruik.

Dosis: 0,05-0,2 mg/kg/dag. De dierenarts moet de dosis en totale behandelingsduur in functie van het gewenste effect (ontstekingsremmend of anti-allergisch) en op basis van de aard en ernst van elk individueel geval. De laagste effectieve dosis moet gebruikt worden, gedurende de kortst mogelijke

periode. Als het gewenste effect bereikt is, moet de dosis geleidelijk afgebouwd worden tot de laagste effectieve dosis bereikt is.

Door verschillen in het cortisoldagritme moeten honden 's ochtends en katten 's avonds behandeld worden.

Tabletten kunnen in twee of vier gelijke delen worden verdeeld om een accurate dosering te verzekeren. Leg de tablet op een vlak oppervlak met de breuklijn naar boven en de bolle (ronde) kant naar beneden.



Twee gelijke delen: duw met uw duimen op beide zijden van de tablet.

Vier gelijke delen: duw met uw duim in het midden van de tablet.

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

Een overdosering veroorzaakt geen andere bijwerkingen dan die vermeld in 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)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QH02AB02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Dexamethason is een langwerkend glucocorticosteroïde. Het is 25 keer krachtiger dan kortwerkende stoffen als hydrocortison. Glucocorticoïden spelen een rol in het koolhydraat-, eiwit- en vetmetabolisme, en hebben een antiflogistische en immunosuppressieve werking. Het belangrijkste effect van glucocorticosteroïden is dat deze diergeneesmiddelen ontstekingsreacties kunnen onderdrukken, los van de oorzaak van de ontsteking (infectieus, allergisch, chemisch, mechanisch). Omdat ze in staat zijn fosfolipase-enzymen te remmen in de celmembranen, voorkomen ze de vorming van prostaglandinen en leukotriënen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt dexamethason goed opgenomen bij honden en katten. In plasma komt dexamethason voor in ongebonden en eiwitgebonden vorm. In de lever worden corticosteroiden als dexamethason gemetaboliseerd (via glucuronidering en sulfatering). Daarom wordt slechts een kleine hoeveelheid van het werkzame bestanddeel in de urine teruggevonden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaarheid van de gedeelde tabletten: 6 dagen

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Stop ongebruikte tabletten weer in de blisterverpakking en gebruik ze voor de volgende toediening. Niet bewaren boven 30 °C. Bewaar de blisters in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Blisterverpakking van aluminium en PVC/PE/PVDC. Kartonnen doos met 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 of 10 blisterverpakkingen met 10 tabletten.

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

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

Le Vet. Beheer BV

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

BE-V525840

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 20/02/2018

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

06/11/2024

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>)