

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rapidexon 2 mg/ml oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Dexamethason (als dexamethasonnatriumfosfaat) 2,0 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (E1519)	15,0 mg
Natriumchloride	
Natriumcitraatdihydraat	
Citroenzuurmonohydraat	
Natriumhydroxide	
Water voor injecties	

Een heldere kleurloze oplossing die vrijwel geen deeltjes bevat.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Paard, rund, varken, hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Bij runderen, varkens, paarden, honden en katten:

Behandeling van inflammatoire of allergische aandoeningen.

Bij runderen:

Behandeling van primaire ketose (acetonemie).

Inleiding van de partus.

Bij paarden:

Behandeling van artritis, bursitis of tenosynovitis.

3.3 Contra-indicaties

Behalve in noodgevallen, niet gebruiken bij dieren met diabetes mellitus, nierinsufficiëntie, hartinsufficiëntie, hyperadrenocorticisme of osteoporose.

Niet gebruiken bij virale infecties tijdens het viremische stadium of bij systemische mycotische infecties.

Niet gebruiken bij dieren met maagdarmzweren, corneazweren of demodicidose.

Niet intra-articulair toepassen in geval van breuken, bacteriële gewrichtsontstekingen en aseptische botnecrose.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, voor corticosteroiden of een 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 doeldiersoorten:

Indien het diergeneesmiddel wordt gebruikt voor de inleiding van de partus bij runderen, dient rekening te worden gehouden met een hoge incidentie van retentio secundinarum en mogelijk als gevolg daarvan metritis en/of verminderde vruchtbaarheid.

De respons op een lange-termijnbehandeling moet met regelmatige tussenpozen door een dierenarts worden gecontroleerd.

Bij gebruik van corticosteroiden bij paarden is melding gemaakt van het ontstaan van laminitis.

Daarom dient men paarden die worden behandeld met dergelijke middelen frequent te controleren tijdens de behandelperiode.

Vanwege de farmacologische eigenschappen van het werkzame bestanddeel, moet men extra voorzichtig zijn wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt bij dieren met een verzwakt immuunsysteem.

Behalve in gevallen van acetonemie en inleiding van de partus, leidt corticosteroïd toediening eerder tot verbetering van de klinische verschijnselen dan tot genezing. De onderliggende ziekte moet nader worden onderzocht. Gebruik bij behandeling van groepen dieren een aparte optreknaald, om overmatig aanprikken van de stopper te voorkomen.

Na intra-articulaire toediening dient het gewricht gedurende een maand te worden geïmmobiliseerd en een operatie aan het gewricht mag niet plaatsvinden binnen 8 weken na intra-articulaire toediening.

Gebruik alleen de 25 ml flacon voor de behandeling van honden, katten en kleine biggen om te voorkomen dat de stopper overmatig wordt aangeprikt.

Zie rubriek 3.6.

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

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

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

Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paarden, runderen, varkens, honden en katten:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Polydipsie ¹ , polyfagie ¹ Polyurie ¹ Hypokaliëmie ² , veranderingen in de biochemische en hematologische bloedparameters, hyperglykemie ³ Hepatomegalie ⁴ Pancreatitis ⁵ Laminitis
Onbepaalde frequentie (kan niet worden vastgesteld op basis van de beschikbare gegevens)	Iatrogeen hyperadrenocorticisme (ziekte van Cushing) ⁶ Natriumretentie ² , vochtretentie ² Calcinosis cutis Vertraagde wondgenezing, verminderde weerstand tegen infecties of verergering van bestaande infecties ⁷ Maagdarmzweren ⁸ Retentio secundinarum, metritis, verminderde vruchtbaarheid Afname melkproductie

¹ Na systemische toediening en vooral in de vroege fases van de behandeling.

² Bij lange-termijngebruik.

³ Van voorbijgaande aard.

⁴ Met verhoging van leverenzymen in serum.

⁵ Verhoogd risico van acute pancreatitis.

⁶ Gaat gepaard met significante veranderingen in de stofwisseling van vetten, koolhydraten, eiwitten en mineralen, met als gevolg bijvoorbeeld herverdeling van het lichaamsvet, spierzwakte en -afname en osteoporose.

⁷ Als er sprake is van bacteriële infecties, dienen er normaal gesproken antibacteriële geneesmiddelen te worden toegediend bij gebruik van steroiden. Als er sprake is van virale infecties, kunnen steroiden het ziekteproces verergeren of versnellen.

⁸ Kan worden verergerd bij patiënten die niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen krijgen en bij dieren met ruggenmergtrauma.

Het is bekend dat corticosteroïden een breed scala aan bijwerkingen kunnen hebben. Hoewel enkelvoudige hoge doseringen in het algemeen goed worden verdragen, kunnen deze ernstige bijwerkingen teweegbrengen bij langdurig gebruik en bij toediening van esters met een langdurige werkzaamheid. De dosering voor een matig lang tot langdurig gebruik dient daarom in het algemeen tot een minimum te worden beperkt, om zo de klinische verschijnselen onder controle te kunnen houden.

Tijdens de behandeling onderdrukken effectieve doses de hypothalamus-hypofyse-bijnieras. Na het stopzetten van de behandeling kunnen verschijnselen variërend van bijnierinsufficiëntie tot adrenocorticale atrofie optreden, waardoor het dier niet meer in staat is om adequaat te reageren op stressvolle situaties. Daarom moet worden nagedacht over manieren om de problemen van

bijnierinsufficiëntie na stopzetting van de behandeling tot een minimum te beperken (zie standaardteksten voor nadere informatie).

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 en lactatie:

Het diergeneesmiddel niet gebruiken tijdens de dracht, tenzij het doel is de partus in te leiden. Het is bekend dat toediening in een vroeg stadium van de dracht kan leiden tot foetale afwijkingen bij laboratoriumdieren. Bij herkauwers veroorzaakt toediening in een laat stadium van de dracht waarschijnlijk abortus of vroeggeboorte en het kan een vergelijkbaar effect bij andere diersoorten hebben.

Gebruik van het diergeneesmiddel bij lacterende koeien kan een verminderde melkproductie veroorzaken.

Zie rubriek 3.5.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik met niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen kan zweren in het maagdarmkanaal verergeren.

Aangezien corticosteroïden de immuunrespons na vaccinatie kunnen verminderen, dient men dexamethason niet te gebruiken in combinatie met vaccins of binnen twee weken na vaccinatie.

Toediening van dexamethason kan hypokaliëmie teweegbrengen en derhalve het risico van toxiciteit door hartglycosiden doen toenemen. Het risico op hypokaliëmie kan toenemen indien dexamethason wordt toegediend samen met niet-kaliumsparende diuretica.

Gelijktijdig gebruik met anticholinesterase kan leiden tot verhoogde 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Paarden: intraveneus, intramusculair, intra-articulair, intrabursaal of lokaal gebruik

Runderen, varkens, honden en katten: intramusculair gebruik

Voor behandeling van inflammatoire of allergische aandoeningen worden de volgende doseringen aanbevolen. De feitelijk gebruikte dosis dient echter te worden bepaald op basis van de ernst van de verschijnselen en de lengte van de periode waarin deze zich voordoen.

Diersoorten

Paarden, runderen, varkens

Honden, katten

Dosering

0,06 mg/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1,5 ml/50 kg

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

Voor behandeling van primaire ketose bij runderen (acetonemie)

Afhankelijk van de grootte van de koe en de duur van de verschijnselen wordt een dosering aanbevolen van 0,02 tot 0,04 mg/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 5-10 ml per koe, toegediend via intramusculaire injectie. Bij rassen van de Kanaaleilanden dient overdosering te worden voorkomen. Hogere doses zijn nodig indien de verschijnselen al langere tijd aanwezig zijn, of bij behandeling van dieren die een terugval hebben.

Voor inleiding van de partus

0,04 mg/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 10 ml per koe als eenmalige intramusculaire injectie na dag 270 van de dracht.

De partus zal gewoonlijk binnen 48-72 uur plaats vinden.

Voor de behandeling van artritis, bursitis of tenosynovitis met een eenmalige intra-articulaire, intrabursale of lokale injectie bij paarden.

Dosering 1-5 ml

Deze hoeveelheden zijn niet specifiek en worden uitsluitend vermeld als leidraad. Injecties in gewrichtsholten of bursae moeten worden voorafgegaan door verwijdering van een vergelijkbaar volume aan synoviaal vocht. Strikte asepsis is essentieel.

Om kleine volumes van minder dan 1 ml af te meten dient men een geschikte injectiespuit met schaalverdeling te gebruiken, om er zeker van te zijn dat de juiste dosis nauwkeurig wordt toegediend.

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

Bij paarden kan een overdosis slaperigheid en lethargie veroorzaken. 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)

Runderen Vlees en slachtafval: 8 dagen

Melk: 72 uur

Varkens Vlees en slachtafval: 2 dagen

Paarden 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 natriumfosfaat-ester van dexamethason, een fluormethyl derivaat van prednisolon, dat een krachtige glucocorticoïd 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. Glucocorticoïden beïnvloeden de stofwisseling door de gluconeogenese te verhogen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire injectie van deze oplosbare ester, wordt dexamethason gemakkelijk geabsorbeerd en gehydrolyseerd tot de oorspronkelijke alcohol, met een directe respons die ongeveer 48 uur stand houdt. Bij runderen, paarden, varkens en honden wordt de $T_{\max}$ binnen 20 minuten na intramusculaire toediening bereikt. De $T_{1/2}$ varieert per diersoort tussen 5 en 20 uur. De biologische beschikbaarheid na intramusculaire toediening is bijna 100%. Dexamethason heeft een gemiddelde werkingsduur.

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 (flacons van 50 ml of 100 ml): 2 jaar.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking (flacons van 25 ml): 18 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Flacon

- inhoud 25 ml (in 30 ml flacon), 50 ml of 100 ml
- glas type I; kwaliteit Ph.Eur.
- kleurloos

Stop

- stop van broombutylrubber, type I
- vastgezet met 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 inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Eurovet Animal Health B.V.

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

REG NL 101405

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 31 maart 2008

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

06 september 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

Rapidexon 2 mg/ml oplossing voor injectie

[Pictogram farmaceutische vorm]

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

Per ml:

Dexamethason (als dexamethasonnatriumfosfaat) 2,0 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

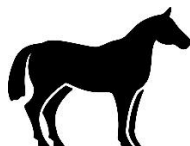
25 ml

50 ml

100 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Paard, rund, varken, hond en kat.



5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Paarden: intraveneus, intramusculair, intra-articulair, intrabursaal of lokaal gebruik.

Runderen, varkens, honden en katten: intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Runderen Vlees en slachtafval: 8 dagen

Melk: 72 uur

Varkens Vlees en slachtafval: 2 dagen

Paarden Vlees en slachtafval: 8 dagen

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

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp {mm/jjjj}

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen

Na aanbreken gebruiken voor

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25°C.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking.

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

[Bedrijfslogo]

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

REG NL 101405

15. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

100 ml flacon

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

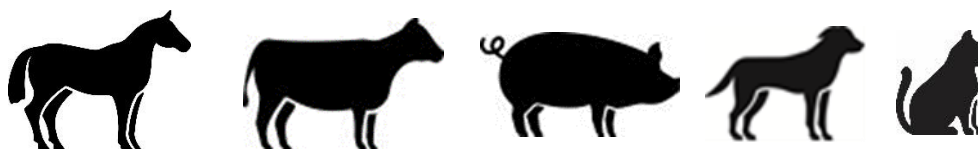
Rapidexon 2 mg/ml oplossing voor injectie
[Pictogram farmaceutische vorm]

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

Per ml:
Dexamethason (als dexamethasonnatriumfosfaat) 2,0 mg

3. DOELDIERSOORT(EN)

Paard, rund, varken, hond en kat.



4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Paarden: intraveneus, intramusculair, intra-articulair, intrabursaal of lokaal gebruik.
Runderen, varkens, honden en katten: intramusculair gebruik.

Lees voor gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:
Rund Vlees en slachtafval: 8 dagen
Melk: 72 uur
Varkens Vlees en slachtafval: 2 dagen
Paarden Vlees en slachtafval: 8 dagen
Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen
Na aanbreken gebruiken voor

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN
--

Niet bewaren boven 25°C.
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaar de flacon in de buitenverpakking.

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

[Bedrijfslogo]

9. PARTIJNUMMER

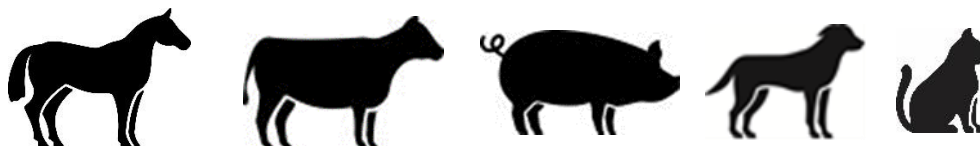
Lot: {nummer}

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

25 / 50 ml flacon

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rapidexon



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

2,0 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen

Na aanbreken gebruiken voor

[Bedrijfslogo]

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Rapidexon 2 mg/ml oplossing voor injectie.

2. Samenstelling

Per ml:

Werzaam bestanddeel:

Dexamethason (als dexamethasonnatriumfosfaat) 2,0 mg

Hulpstof:

Benzylalcohol, (E1519) 15,0 mg

Een heldere kleurloze oplossing die vrijwel geen deeltjes bevat.

3. Doeldiersoort(en)

Paard, rund, varken, hond en kat.

4. Indicaties voor gebruik

Bij paarden, runderen, varkens, honden en katten:

Behandeling van inflammatoire of allergische aandoeningen.

Bij runderen:

Behandeling van primaire ketose.

Inleiding van het afkalven.

Bij paarden:

Behandeling van ontstekingen van gewrichten, bursae of pezen/peesscheden.

5. Contra-indicaties

Behalve in noodgevallen, niet gebruiken bij dieren met diabetes, nierinsufficiëntie, hartinsufficiëntie, Cushingsyndroom of osteoporose.

Niet gebruiken bij virale infecties tijdens het viremische stadium of bij systemische schimmelinfecties.

Niet gebruiken bij dieren met maagdarmzweren of hoornvlieszweren of demodicidose.

Niet intra-articulair toepassen in geval van breuken, bacteriële gewrichtsontstekingen en aseptische botnecrose (celdood).

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

Zie ook rubriek 'Speciale waarschuwingen'.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Indien het diergeneesmiddel wordt gebruikt voor de inleiding van de partus bij runderen, dient rekening te worden gehouden met een hoge incidentie van retentio secundinarum (aan de nageboorte blijven staan) en mogelijk als gevolg daarvan metritis en/of verminderde vruchtbaarheid.

De respons op een lange-termijnbehandeling moet met regelmatige tussenpozen door een dierenarts worden gecontroleerd.

Bij gebruik van corticosteroïden bij paarden is melding gemaakt van het ontstaan van hoefbevangenheid. Daarom dient men paarden die worden behandeld met dergelijke middelen frequent te controleren tijdens de behandelperiode.

Vanwege de farmacologische eigenschappen van het werkzame bestanddeel moet men extra voorzichtig zijn indien het diergeneesmiddel wordt gebruikt bij dieren met een verzwakt immuunsysteem.

Gebruik bij behandeling van groepen dieren een aparte optreksnaal, om overmatig aanprikken van de stopper te voorkomen.

Behalve in gevallen van acetonemie en inleiding van het afkalven bij runderen, leidt corticosteroid toediening eerder tot verbetering van de klinische verschijnselen dan tot genezing.

Na intra-articulaire toediening dient het gewricht gedurende een maand te worden geïmmobiliseerd en een operatie aan het gewricht mag niet plaatsvinden binnen 8 weken na gebruik van deze wijze van toediening.

Gebruik alleen de 25 ml flacon voor de behandeling van honden, katten en kleine biggen om te voorkomen dat de stopper overmatig wordt aangeprikt.

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

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

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

Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

Dracht en lactatie:

Het diergeneesmiddel niet gebruiken tijdens de dracht, tenzij het doel is het afkalven in te leiden bij runderen.

Het is bekend dat toediening in een vroeg stadium van de dracht kan leiden tot foetale afwijkingen bij laboratoriumdieren.

Bij herkauwers veroorzaakt toediening in een laat stadium van de dracht waarschijnlijk abortus of vroeggeboorte en het kan een vergelijkbaar effect bij andere diersoorten hebben.

Gebruik van het diergeneesmiddel bij lacterende koeien kan een verminderde melkproductie veroorzaken.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdig gebruik met niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen kan zweren in het maagdarmkanaal verergeren.

Aangezien corticosteroïden de immuunrespons na vaccinatie kunnen verminderen, dient men dexamethason niet te gebruiken in combinatie met vaccins of binnen twee weken na vaccinatie.

Toediening van dexamethason kan hypokaliëmie teweegbrengen en derhalve het risico van toxiciteit door hartglycosiden doen toenemen.

Het risico op hypokaliëmie kan toenemen indien dexamethason wordt toegediend samen met niet-kaliumsparende diuretica.

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

Glucocorticoiden werken de effecten van insuline tegen.

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

Overdosering:

Bij paarden kan een overdosis slaperigheid en lethargie veroorzaken.

Zie ook rubriek 'Bijwerkingen'.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Paarden, runderen, varkens, honden en katten:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Polydipsie¹, polyfagie¹ Polyurie¹ Hypokaliëmie², veranderingen in de biochemische en hematologische bloedparameters, hyperglykemie³ Hepatomegalie⁴ Pancreatitis⁵ Laminitis
Onbepaalde frequentie (kan niet worden vastgesteld op basis van de beschikbare gegevens)	Iatrogeen hyperadrenocorticisme (ziekte van Cushing)⁶ Natriumretentie², vochtretentie² Calcinosis cutis Vertraagde wondgenezing, verminderde weerstand tegen infecties of verergering van bestaande infecties⁷ Maagdarmzweren⁸ Retentio secundinarum, metritis, verminderde vruchtbaarheid Afname melkproductie

¹ Na systemische toediening en vooral in de vroege fases van de behandeling.

² Bij lange-termijngebruik.

³ Van voorbijgaande aard.

⁴ Met verhoging van leverenzymen in serum.

⁵ Verhoogd risico van acute pancreatitis.

⁶ Gaat gepaard met significante veranderingen in de stofwisseling van vetten, koolhydraten, eiwitten en mineralen, met als gevolg bijvoorbeeld herverdeling van het lichaamsvet, spierzwakte en -afname en osteoporose.

⁷ Als er sprake is van bacteriële infecties, dienen er normaal gesproken antibacteriële geneesmiddelen te worden toegediend bij gebruik van steroïden. Als er sprake is van virale infecties, kunnen steroïden het ziekteproces verergeren of versnellen.

⁸ Kan worden verergerd bij patiënten die niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen krijgen en bij dieren met ruggenmergtrauma.

Het is bekend dat corticosteroïden een breed scala aan bijwerkingen kunnen hebben. Hoewel enkelvoudige hoge doseringen in het algemeen goed worden verdragen, kunnen deze ernstige bijwerkingen teweegbrengen bij langdurig gebruik en bij toediening van esters met een langdurige werkzaamheid. De dosering voor een matig lang tot langdurig gebruik dient daarom in het algemeen tot een minimum te worden beperkt, om zo de klinische verschijnselen onder controle te kunnen houden.

Tijdens de behandeling onderdrukken effectieve doses de hypothalamus-hypofyse-bijnieras. Na het stopzetten van de behandeling kunnen verschijnselen variërend van bijnierinsufficiëntie tot adrenocorticale atrofie optreden, waardoor het dier niet meer in staat is om adequaat te reageren op stressvolle situaties. Daarom moet worden nagedacht over manieren om de problemen van bijnierinsufficiëntie na stopzetting van de behandeling tot een minimum te beperken (zie standaardteksten voor nadere informatie).

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 of de lokale vertegenwoordiger van 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 diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Paarden: intraveneus, intramusculair, intra-articulair, intrabursaal, lokaal gebruik

Runderen, varkens, honden en katten: intramusculair gebruik

Voor behandeling van inflammatoire of allergische aandoeningen worden de volgende doseringen aanbevolen. De feitelijk gebruikte dosis dient echter te worden bepaald op basis van de ernst van de verschijnselen en de lengte van de periode waarin deze zich voordoen.

Diersoorten	Dosering
Paarden, runderen, varkens	0,06 mg/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1,5 ml/50 kg
Honden, katten	0,1 mg/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,5 ml/10 kg

Voor behandeling van primaire ketose bij runderen (acetonemie)

Afhankelijk van de grootte van de koe en de duur van de verschijnselen wordt een dosering aanbevolen van 0,02 tot 0,04 mg/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 5-10 ml per koe toegediend via intramusculaire injectie. Bij runderrassen van de Kanaaleilanden dient overdosering te worden voorkomen. Hogere doses zijn nodig indien de verschijnselen al langere tijd aanwezig zijn of bij behandeling van dieren die een terugval hebben.

Voor inleiding van het afkalven

0,04 mg/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 10 ml per koe als eenmalige intramusculaire injectie na dag 270 van de dracht.

De geboorte zal gewoonlijk binnen 48-72 uur plaats vinden.

Voor de behandeling van ontsteking van gewrichten, slijmbeurzen of pezen/peesscheden met een eenmalige intra-articulaire, intrabursale of lokale injectie bij paarden.

Dosering 1-5 ml

Deze hoeveelheden zijn niet specifiek en worden uitsluitend vermeld als leidraad. Injecties in gewrichtsholten of slijmbeurzen moeten worden voorafgegaan door verwijdering van een vergelijkbaar volume aan synoviaal vocht. Strikte asepsis is essentieel.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om kleine volumes van minder dan 1 ml af te meten dient men een geschikte injectiespuit met schaalverdeling te gebruiken, om er zeker van te zijn dat de juiste dosis wordt nauwkeurig toegediend.

10. Wachtijd(en)

Runderen Vlees en slachtafval: 8 dagen

Melk: 72 uur

Varken Vlees en slachtafval: 2 dagen

Paarden 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.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand. Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 28 dagen.

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 101405

Kartonnen doos met 1 flacon van 25 ml, 50 ml of 100 ml.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

06 september 2024

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland
Tel.: +31 348 563 434

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

KANALISATIE:

UDD