

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dexamethasone VMD 2 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens, geiten, paarden, honden en katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Dexamethason 2,0 mg
Overeenkomend met 2,63 mg dexamethasonnatriumfosfaat

Hulpstoffen:

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

Heldere, kleurloze oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

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

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Paarden, runderen, geiten, varkens, honden en katten:
Behandeling van ontstekingen en allergische reacties.

Paarden:
Behandeling van artritis, bursitis of tenosynovitis.

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

Geiten:
Behandeling van primaire ketose (acetonemie).

3.3 Contra-indicaties

Behalve in noodsituaties, niet gebruiken bij dieren die lijden aan diabetes mellitus, nierinsufficiëntie, hartinsufficiëntie, hyperadrenocorticisme of osteoporose.

Niet gebruiken bij virale infecties in de viremische fase of bij systemische mycotische infecties.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan maagdarmzweren, hoornvlieszweren of demodicose.

Niet intra-articulair toedienen bij aanwijzingen voor fracturen, bacteriële gewrichtsinfecties en aseptische botnecrose.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, voor corticosteroïden 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 doeldiersoorten:

De reactie op langdurige behandeling dient op regelmatige tijdstippen gecontroleerd te worden door een dierenarts. Het gebruik van corticosteroïden bij paarden is in verband gebracht met het ontstaan van hoefbevangenheid (laminitis). Daarom moeten paarden die met dergelijke preparaten worden behandeld, tijdens de behandelingsperiode frequent worden gecontroleerd.

Vanwege de farmacologische eigenschappen van het werkzame bestanddeel is bijzondere voorzichtigheid geboden bij gebruik van het diergeneesmiddel bij dieren met een verzwakt immuunsysteem.

Behalve in gevallen van ketose en inductie van de partus, is het doel van toediening van corticosteroïden het verbeteren van klinische symptomen en niet het genezen van de onderliggende aandoening. Deze onderliggende aandoening dient verder te worden onderzocht.

Na intra-articulaire toediening dient het gebruik van het gewricht gedurende één maand tot een minimum te worden beperkt en mag er binnen acht weken na deze toedieningsweg geen chirurgie aan het gewricht worden uitgevoerd.

Er moet op worden gelet dat er geen overdosering plaatsvindt bij runderen van het Channel Island-ras.

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

Dit diergeneesmiddel bevat dexamethason, een stof die bij sommige mensen allergische reacties kan veroorzaken. Wees voorzichtig om accidentele zelfinjectie te voorkomen. 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 dexamethason moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dexamethason kan de vruchtbaarheid beïnvloeden of schadelijk zijn voor het ongeboren kind. Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen, om het risico van accidentele zelfinjectie te vermijden.

Dit diergeneesmiddel is irriterend voor huid en ogen. Vermijd contact met huid en ogen. In geval van accidenteel contact met ogen of huid, spoel het getroffen gebied met schoon stromend water. Raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt. Was de handen na gebruik.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

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

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Iatrogeen hypercorticisme (ziekte van Cushing) ¹ Polyurie ² , polydipsie ² , polyfagie ² Natriumretentie ³ , waterretentie ³ , hypokaliëmie ³ , calcinose van de huid, vertraagde wondgenezing, verminderde weerstand of verergering van bestaande infecties ⁴ Gastro-intestinale ulceratie ⁵ , hepatomegalie ⁶ Veranderingen in biochemische en hematologische parameters in het bloed Hyperglykemie ⁷ Retentio placentae ⁸ Verminderde levensvatbaarheid van het kalf ⁹ Pancreatitis ¹⁰ Verminderde melkproductie Laminitis Gedragsveranderingen ¹¹
--	---

¹ Gaat gepaard met een significante verandering in het vet-, koolhydraat-, eiwit- en mineralenmetabolisme, wat bijvoorbeeld kan leiden tot een herverdeling van lichaamsvet, spierzwakte en -afbraak en osteoporose.

² Na systemische toediening en vooral tijdens de eerste fasen van de behandeling.

³ Bij langdurig gebruik.

⁴ In aanwezigheid van een bacteriële infectie is bij gebruik van steroïden meestal een antibacteriële behandeling nodig. Bij virale infecties kunnen steroïden de ziekteprogressie verergeren of versnellen.

⁵ Kan verergeren bij patiënten die niet-steroïdale ontstekingsremmers krijgen en bij dieren met ruggenmergtrauma.

⁶ Met verhoogde serum leverenzymen.

⁷ Van voorbijgaande aard.

⁸ Bij gebruik voor inductie van de partus bij runderen, met mogelijk daaropvolgende metritis en/of hypofertiliteit.

⁹ Bij gebruik voor inductie van de partus bij runderen, vooral in vroege stadia.

¹⁰ Verhoogd risico op acute pancreatitis.

¹¹ Steroïden kunnen in verband worden gebracht met gedragsveranderingen bij honden en katten (af en toe depressie bij katten en honden, agressie bij honden).

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 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 en lactatie:

Gebruik van corticosteroïden wordt afgeraden bij drachtige dieren, behalve voor inductie van de partus bij runderen. Toediening in een vroeg stadium van de dracht is in laboratoriumdieren in verband gebracht met foetale afwijkingen. Toediening in een laat stadium van de dracht kan leiden tot vroegtijdige partus of abortus.

Gebruik van corticosteroïden bij lacterende koeien en geiten kan een tijdelijke daling van de melkproductie veroorzaken.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts bij zogende dieren.

Zie rubriek 3.6.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik met niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen (NSAID's) kan leiden tot verergering van gastro-intestinale ulceraties.

Aangezien corticosteroïden de immuunrespons op vaccinatie kunnen verminderen, mag dexamethason niet gelijktijdig met vaccins worden toegediend, noch binnen twee weken na vaccinatie.

Toediening van dexamethason kan hypokaliëmie veroorzaken en daardoor het risico op toxiciteit van hartglycosiden verhogen. Het risico op hypokaliëmie kan toenemen wanneer dexamethason gelijktijdig wordt toegediend met kaliumverliezende diuretica.

Gelijktijdig gebruik met anticholinesterasen kan leiden tot toegenomen spierzwakte bij dieren met myasthenia gravis.

Glucocorticoiden werken antagonistisch ten opzichte van insuline.

Gelijktijdig gebruik met fenobarbital, fenytoïne en rifampicine kan het effect van dexamethason verminderen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Paarden

Intraveneus, intramusculair, intra-articulair en peri-articulair gebruik.

Runderen, geiten en varkens

Intraveneus en intramusculair gebruik.

Honden en katten

Intraveneus, intramusculair en subcutaan gebruik.

Voor de behandeling van inflammatoire of allergische aandoeningen worden de volgende doseringen geadviseerd. De uiteindelijke dosering dient echter te worden bepaald op basis van de ernst van de symptomen en de duur van het ziektebeeld.

Diersoort	Dosering
Paarden, runderen, geiten, varkens	0,06 mg dexamethason/kg lichaamsgewicht (1,5 ml van het diergeneesmiddel/50 kg lichaamsgewicht)
Hond, kat	0,1 mg dexamethason/kg lichaamsgewicht (0,5 ml van het diergeneesmiddel/10 kg lichaamsgewicht)

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Voor de behandeling van primaire ketose bij runderen en geiten (acetonemie): Een dosis van 0,02–0,04 mg dexamethason/kg lichaamsgewicht (runderen: 5–10 ml van het diergeneesmiddel per 500 kg lichaamsgewicht; geiten: 0,65–1,3 ml van het diergeneesmiddel per 65 kg lichaamsgewicht),

toegediend via een eenmalige intramusculaire injectie, wordt aanbevolen afhankelijk van de grootte van het dier en de duur van de symptomen. Hogere doseringen (d.w.z. 0,04 mg/kg) zijn vereist wanneer de symptomen al enige tijd aanwezig zijn of bij dieren die een terugval hebben gehad.

Voor inductie van de partus bij runderen – ter voorkoming van foetale overmaat en oedeem van de uier: Een eenmalige intramusculaire injectie van 0,04 mg dexamethason/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 10 ml van het diergeneesmiddel voor een koe van 500 kg), toegediend na dag 260 van de dracht.

De partus treedt normaal gesproken op binnen 48–72 uur.

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

Dosering: 0,125–5 ml van het diergeneesmiddel per behandeling.

Deze hoeveelheden zijn niet specifiek en dienen uitsluitend als richtlijn. Injecties in gewrichtsholten of slijmbeurzen dienen vooraf te worden gegaan door het verwijderen van een equivalent volume synoviaal vocht. Bij paarden die bestemd zijn voor de voedselproductie mag een totale dosis van 0,06 mg dexamethason/kg lichaamsgewicht niet worden overschreden. Strikte asepsis is essentieel.

De rubberstop van de injectieflacons van 25, 50 en 100 ml mag maximaal 20 keer worden doorprikt. Bij de behandeling van groepen dieren dient een afzuignaald te worden gebruikt om overmatig doorprikken van de stop te voorkomen. De afzuignaald moet na de behandeling worden verwijderd.

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

Hoge doses corticosteroïden kunnen slaperigheid en lusteloosheid veroorzaken bij paarden.

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 Wachttijden

Runderen en geiten:

Vlees en slachtafval: 8 dagen.

Melk: 3 dagen.

Paarden:

Vlees en slachtafval: 8 dagen.

Melk: Niet toegestaan voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

Varkens:

i.m. injectie

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

i.v. injectie

Vlees en slachtafval: 6 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QH02AB02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Dexamethason is een krachtig synthetisch glucocorticoïd met een lage mineralocorticoïde werking. Dexamethason heeft tien tot twintig keer de anti-inflammatoire werking van prednisolon bij een equivalente molaire dosis. Corticosteroïden kunnen de immuunrespons onderdrukken door capillaire dilatatie, migratie van leukocyten en fagocytose te remmen. Glucocorticoïden beïnvloeden het metabolisme door de gluconeogenese te verhogen. Toediening van dexamethason bootst de werking van cortisol na en geeft daardoor een signaal dat de inductie van de partus bij herkauwers in gang zet, mits de foetus nog leeft.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire toediening wordt dexamethason-natriumfosfaat snel geabsorbeerd en gehydrolyseerd tot dexamethason (base), wat zorgt voor een snelle respons van korte duur (ongeveer 48 uur). De T_{max} bij runderen, geiten, paarden, varkens, honden en katten wordt bereikt binnen de eerste 30 minuten na intramusculaire toediening. De $T_{1/2}$ (halfwaardetijd) varieert tussen de 5 en 20 uur, afhankelijk van de diersoort. De biologische beschikbaarheid na intramusculaire toediening bedraagt 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: 30 maanden
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I kleurloze glazen injectieflacons: 25 ml, 50 ml, 100 ml
Chloorbutyl-rubberen stoppen met aluminium felscapsule.
Elke injectieflacon is verpakt in een kartonnen doos

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

V.M.D. n.v.

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

REG NL 134133

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 25 ml
Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 50 ml
Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 100 ml

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 7 oktober 2025

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

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 met 1 injectieflacon van 25 ml
Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 50 ml
Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 100 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dexamethasone VMD 2 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Dexamethason 2,0 mg
Overeenkomend met 2,63 mg dexamethasonnatriumfosfaat

3. VERPAKKINGSGROOTTE

25 ml
50 ml
100 ml

4. DOELDIERSOORTEN



5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

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

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Runderen en geiten:

Vlees en slachtafval: 8 dagen.

Melk: 3 dagen.

Paarden:

Vlees en slachtafval: 8 dagen.

Melk: Niet toegestaan voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

Varkens:

i.m. injectie

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

i.v. injectie

Vlees en slachtafval: 6 dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking 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

V.M.D. n.v.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 134133

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Injectieflacon van 100 mL

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dexamethasone VMD 2 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Dexamethason 2,0 mg
Overeenkomend met 2,63 mg dexamethasonnatriumfosfaat

3. DOELDIERSOORTEN



4. TOEDIENINGSWEGEN

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Runderen en geiten:

Vlees en slachtafval: 8 dagen.

Melk: 3 dagen.

Paarden:

Vlees en slachtafval: 8 dagen.

Melk: Niet toegestaan voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

Varkens:

i.m. injectie

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

i.v. injectie

Vlees en slachtafval: 6 dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN
--

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

V.M.D. n.v.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

Glazen injectieflacon van 25 en 50 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dexamethasone VMD

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Dexamethason 2,0 mg
Overeenkomend met 2,63 mg dexamethasonnatriumfosfaat

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Dexamethasone VMD 2 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens, geiten, paarden, honden en katten.

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

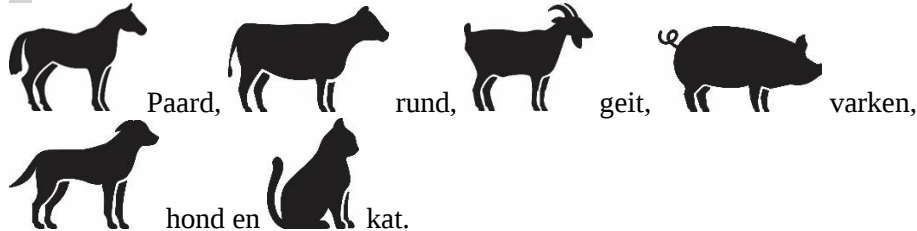
Dexamethason 2,0 mg
Overeenkomend met 2,63 mg dexamethasonnatriumfosfaat

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519): 15,6 mg

Heldere, kleurloze oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

3. Doeldiersoorten



4. Indicaties voor gebruik

Paarden, runderen, geiten, varkens, honden en katten:
Behandeling van ontstekingen en allergische reacties.

Paarden:
Behandeling van artritis, bursitis of tenosynovitis.

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

Geiten:
Behandeling van primaire ketose (acetonemie).

5. Contra-indicaties

Behalve in noodsituaties niet gebruiken bij dieren die lijden aan diabetes mellitus, nierinsufficiëntie, hartinsufficiëntie, hyperadrenocorticisme of osteoporose.
Niet gebruiken bij virale infecties in de viremische fase of bij systemische mycotische infecties.
Niet gebruiken bij dieren die lijden aan maagdarmzweren, hoornvlieszweren of demodicose.
Niet intra-articulair toedienen bij aanwijzingen voor fractures, bacteriële gewrichtsinfecties en aseptische botnecrose.

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

Zie ook rubriek “Dracht en lactatie”.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

De reactie op langdurige behandeling dient op regelmatige tijdstippen gecontroleerd te worden door een dierenarts. Het gebruik van corticosteroïden bij paarden is in verband gebracht met het ontstaan van hoefbevangenheid (laminitis). Daarom moeten paarden die met dergelijke preparaten worden behandeld, tijdens de behandelingsperiode frequent worden gecontroleerd.

Vanwege de farmacologische eigenschappen van het werkzame bestanddeel is bijzondere voorzichtigheid geboden bij gebruik van het diergeneesmiddel bij dieren met een verzwakt immuunsysteem.

Behalve in gevallen van ketose en inductie van de partus, is het doel van toediening van corticosteroïden het verbeteren van klinische symptomen en niet het genezen van de onderliggende aandoening. Deze onderliggende aandoening dient verder te worden onderzocht.

Na intra-articulare toediening dient het gebruik van het gewricht gedurende één maand tot een minimum te worden beperkt en mag er binnen acht weken na deze toedieningsweg geen chirurgie aan het gewricht worden uitgevoerd.

Er moet op worden gelet dat er geen overdosering plaatsvindt bij runderen van het Channel Island-ras.

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

Dit diergeneesmiddel bevat dexamethason, een stof die bij sommige mensen allergische reacties kan veroorzaken. Wees voorzichtig om accidentele zelfinjectie te voorkomen. 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 dexamethason moeten contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Dexamethason kan de vruchtbaarheid beïnvloeden of schadelijk zijn voor het ongeboren kind. Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen, om het risico van accidentele zelfinjectie te vermijden.

Dit diergeneesmiddel is irriterend voor huid en ogen. Vermijd contact met huid en ogen. In geval van accidenteel contact met ogen of huid, spoel het getroffen gebied met schoon stromend water. Raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt. Was de handen na gebruik.

Dracht en lactatie:

Gebruik van corticosteroïden wordt afgeraden bij drachtige dieren, behalve voor inductie van de partus bij runderen. Toediening in een vroeg stadium van de dracht is in laboratoriumdieren in verband gebracht met foetale afwijkingen. Toediening in een laat stadium van de dracht kan leiden tot vroegtijdige partus of abortus.

Gebruik van corticosteroïden bij lacterende koeien en geiten kan een tijdelijke daling van de melkproductie veroorzaken.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts bij zogende dieren.

Zie rubriek “Bijwerkingen”.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdig gebruik met niet-steroidale anti-inflammatoire middelen (NSAID's) kan leiden tot verergering van ulceraties in het maag-darmkanaal.

Aangezien corticosteroïden de immuunrespons op vaccinatie kunnen verminderen, mag dexamethason niet gelijktijdig met vaccins worden toegediend, noch binnen twee weken na vaccinatie. Toediening van dexamethason kan hypokaliëmie veroorzaken en daardoor het risico op toxiciteit van hartglycosiden

verhogen. Het risico op hypokaliëmie kan toenemen wanneer dexamethason gelijktijdig wordt toegediend met kaliumverliezende diuretica.

Gelijktijdig gebruik met anticholinesterasen kan leiden tot toegenomen spierzwakte bij dieren met myasthenia gravis.

Glucocorticoiden werken antagonistisch ten opzichte van insuline.

Gelijktijdig gebruik met fenobarbital, fenytoïne en rifampicine kan het effect van dexamethason verminderen.

Overdosering:

Hoge doses corticosteroïden kunnen slaperigheid en lusteloosheid veroorzaken bij paarden.

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 en katten.

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Iatrogeen hypercorticisme (ziekte van Cushing)¹ Polyurie², polydipsie², polyfagie² Natriumretentie³, waterretentie³, hypokaliëmie³, calcinose van de huid, vertraagde wondgenezing, verminderde weerstand of verergering van bestaande infecties⁴ Gastro-intestinale ulceratie⁵, hepatomegalie⁶ Veranderingen biochemische en hematologische parameters in het bloed Hyperglykemie⁷ Retentio placentae⁸ Verminderde levensvatbaarheid van het kalf⁹ Pancreatitis¹⁰ Verminderde melkproductie Laminitis Gedragsveranderingen¹¹
--	--

¹ Gaat gepaard met een significante verandering in het vet-, koolhydraat-, eiwit- en mineralenmetabolisme, wat bijvoorbeeld kan leiden tot een herverdeling van lichaamsvet, spierzwakte en -afbraak en osteoporose.

² Na systemische toediening en vooral tijdens de eerste fasen van de behandeling.

³ Bij langdurig gebruik.

⁴ In aanwezigheid van een bacteriële infectie is bij gebruik van steroïden meestal een antibacteriële behandeling nodig. Bij virale infecties kunnen steroïden de ziekteprogressie verergeren of versnellen.

⁵ Kan verergeren bij patiënten die niet-steroïdale ontstekingsremmers krijgen en bij dieren met ruggenmergtrauma.

⁶ Met verhoogde serum lever-enzymen.

⁷ Van voorbijgaande aard.

⁸ Bij gebruik voor inductie van de partus bij runderen, met mogelijk daaropvolgende metritis en/of hypofertiliteit.

⁹ Bij gebruik voor inductie van de partus bij runderen, vooral in vroege stadia.

¹⁰ Verhoogd risico op acute pancreatitis.

¹¹ Steroïden kunnen in verband worden gebracht met gedragsveranderingen bij honden en katten (af en toe depressie bij katten en honden, agressie bij honden).

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 diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Paarden

Intraveneus (i.v.), intramusculair (i.m.), intra-articulair en peri-articulair gebruik.

Runderen, geiten en varkens

Intraveneus en intramusculair gebruik.

Honden en katten

Intraveneus, intramusculair en subcutaan (s.c.) gebruik.

Voor de behandeling van inflammatoire of allergische aandoeningen worden de volgende doseringen geadviseerd. De uiteindelijke dosering dient echter te worden bepaald op basis van de ernst van de symptomen en de duur van het ziektebeeld.

Diersoort	Dosering
Paarden, runderen, geiten, varkens	0,06 mg dexamethason/kg lichaamsgewicht (1,5 ml van het diergeneesmiddel/50 kg lichaamsgewicht)
Hond, kat	0,1 mg dexamethason/kg lichaamsgewicht (0,5 ml van het diergeneesmiddel/10 kg lichaamsgewicht)

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Voor de behandeling van primaire ketose bij runderen en geiten (acetonemie): Een dosis van 0,02–0,04 mg dexamethason/kg lichaamsgewicht (runderen: 5–10 ml van het diergeneesmiddel per 500 kg lichaamsgewicht; geiten: 0,65–1,3 ml van het diergeneesmiddel per 65 kg lichaamsgewicht), toegediend via een eenmalige intramusculaire injectie, wordt aanbevolen afhankelijk van de grootte van het dier en de duur van de symptomen. Hogere doseringen (d.w.z. 0,04 mg/kg) zijn vereist wanneer de symptomen al enige tijd aanwezig zijn of bij dieren die een terugval hebben gehad.

Voor inductie van de partus bij runderen – ter voorkoming van foetale overmaat en oedeem van de uier: Een eenmalige intramusculaire injectie van 0,04 mg dexamethason/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 10 ml van het diergeneesmiddel voor een koe van 500 kg), toegediend na dag 260 van de dracht.

De partus treedt normaal gesproken op binnen 48–72 uur.

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

Dosering: 0,125–5 ml van het diergeneesmiddel per behandeling.

Deze hoeveelheden zijn niet specifiek en dienen uitsluitend als richtlijn. Injecties in gewrichtsholten of slijmbeurzen dienen vooraf te worden gegaan door het verwijderen van een equivalent volume synoviaal vocht. Bij paarden die bestemd zijn voor de voedselproductie mag een totale dosis van 0,06 mg dexamethason/kg lichaamsgewicht niet worden overschreden. Strikte asepsis is essentieel.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De rubberstop van de injectieflacons van 25, 50 en 100 ml mag maximaal 20 keer worden doorprikt. Bij de behandeling van groepen dieren dient een afzuignaald te worden gebruikt om overmatig doorprikken van de stop te voorkomen. De afzuignaald moet na de behandeling worden verwijderd.

10. Wachttijden

Runderen en geiten:

Vlees en slachtafval: 8 dagen.

Melk: 3 dagen.

Paarden:

Vlees en slachtafval: 8 dagen.

Melk: Niet toegestaan voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

Varkens:

i.m. injectie

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

i.v. injectie

Vlees en slachtafval: 6 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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 primaire verpakking: 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 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 134133

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 25 ml
Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 50 ml
Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 100 ml

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

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 fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
België
Tel: +32 (0) 14 67 20 51

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Laboratoires Biove
3 Rue de Lorraine
62510 Arques
Frankrijk
Tel: +33 (0)3 21 98 21 21

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
België
Tel: +32 (0) 14 67 20 51

17. Overige informatie

KANALISATIE UDD
