

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

CORTEXONAVET 2 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden, varkens, honden en katten.

2. Samenstelling

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Dexamethason	2,0 mg
(als dexamethason natriumfosfaat)	

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519)	15,6 mg
-----------------------	---------

Heldere oplossing, kleurloos en vrij van zichtbare deeltjes.

3. Doeldiersoort(en)

Runderen, paarden, varkens, honden en katten.

4. Indicaties voor gebruik

Paarden, runderen, varkens, honden en katten:

Behandeling van inflammatoire of allergische aandoeningen.

Runderen:

Behandeling van primaire ketose (acetonemie).

Inductie van de partus.

Paarden:

Behandeling van artritis, bursitis of tenosynovitis.

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 tijdens het viraemisch stadium of in gevallen van systemische mycotische infecties.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan maagdarmulcera of cornea ulcussen, of demodicose.

Niet intra-articulair toedienen wanneer er tekenen zijn van fractures, bacteriële gewrichtsinfecties en aseptische botnecrose.

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

Zie rubriek “*Speciale waarschuwingen*”

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Geen.

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

Ontstekingsremmende corticosteroïden, zoals dexamethason, zijn bekend dat ze een breed scala aan bijwerkingen hebben. Terwijl enkelvoudige hoge doses over het algemeen goed worden verdragen, kunnen ze bij langdurig gebruik ernstige bijwerkingen veroorzaken en wanneer esters met een lange werkingsduur worden toegediend. Dosering voor de middellange tot lange termijn moet daarom in het algemeen tot het strikt noodzakelijke worden beperkt om de symptomen onder controle te houden. De reactie op een langetermijnbehandeling dient regelmatig gecontroleerd te worden door een dierenarts.

Bij gebruik van corticosteroïden bij paarden is melding gemaakt van het ontstaan van laminitis. Daarom moet men paarden die worden behandeld met dergelijke diergeneesmiddelen frequent controleren tijdens de periode van behandeling.

Tijdens de behandeling onderdrukken effectieve doses de hypothalamus-hypofyse-bijnier-as. Na stopzetting van de behandeling kunnen zich symptomen van bijnierinsufficiëntie voordoen waardoor bijnierschorsatrofie kan ontstaan, waardoor het dier niet adequaat omgaat met stressvolle situaties. Men moet daarom overwegen over te gaan tot methoden waarmee de problemen van bijnierinsufficiëntie, die optreden na stopzetten van de behandeling, tot een minimum worden beperkt (zie voor nadere informatie de standaard teksten).

Vanwege de farmacologische eigenschappen van het werkzame bestanddeel moet speciale zorg worden betracht wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt bij dieren met een verzwakt immuunsysteem.

Corticosteroïden kunnen de wondgenezing vertragen en de immunosuppressieve werking kan de weerstand tegen bestaande infecties verzwakken of verergeren. Bij een bacteriële infectie is antibacteriële medicatie doorgaans vereist wanneer er steroïden worden gebruikt. Bij een virale infectie kunnen steroïden het verloop van de ziekte verslechteren of versnellen.

Behalve in gevallen van acetonemie en inductie van de partus, dient toediening van corticosteroïden een verbetering van de klinische symptomen te geven in plaats van een genezing.

De onderliggende ziekte dient verder te worden onderzocht. Gebruik bij het behandelen van groepen dieren een opzuignaald om overmatige doorboring van de stopper te voorkomen.

Na intra-articulaire toediening moet het gebruik van het gewricht gedurende één maand tot een minimum worden beperkt en mag de operatie aan het gewricht niet worden uitgevoerd binnen acht weken na gebruik van deze toedieningsweg.

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

Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te voorkomen.

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

Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

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

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

Was de handen na gebruik.

Dracht:

Afgezien van het gebruik van het product om partus bij runderen te veroorzaken, worden corticosteroïden afgeraden voor gebruik bij drachtige dieren. Het is bekend dat toediening tijdens het begin van de dracht bij proefdieren foetale afwijkingen heeft veroorzaakt. Toediening tijdens de late dracht kan vroege partus of abortus veroorzaken.

Als het product wordt gebruikt voor de inductie van de partus bij runderen, kan een hoge incidentie van retentio secundarium worden ervaren en mogelijk daaropvolgende metritis en/of subfertiliteit. Een dergelijk gebruik van dexamethason, met name op vroege momenten, kan in verband worden gebracht met een verminderde levensvatbaarheid van het kalf.

Lactatie:

Gebruik van het diergeneesmiddel bij lacterende koeien kan een vermindering van de melkproductie tot gevolg hebben.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdig gebruik met niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen kan gastro-intestinale ulcera doen verergeren.

Omdat corticosteroïden de immuunrespons op een vaccinatie kunnen verminderen, dient dexamethason niet te worden gebruikt in combinatie met vaccins of binnen twee weken na vaccinatie. Toediening van dexamethason kan hypokaliëmie veroorzaken en daardoor het risico op toxiciteit door hartglycosiden verhogen. Het risico op hypokaliëmie kan toenemen als dexamethason samen met kaliumafbrekende diuretica wordt toegediend.

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

Glucocorticoïden antagoniseren de effecten van insuline.

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

Overdosering:

Een overdosis kan slaperigheid en lethargie bij paarden veroorzaken.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Runderen, paarden, varkens, honden en katten:

Zeer zelden

(minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten):

Overgevoeligheidsreactie;

Cushingoid-symptomen¹;

Polyurie²;

Polydipsie², Polyfagie²;

Natriumretentie³, Waterretentie³, Hypokaliëmie³, Hyperglykemie⁴. Veranderingen in biochemische en

hematologische parameters in het bloed, Verhoogde leverenzymen;
 Cutane calcinose;
 Gastro-intestinale ulceratie⁵, Pancreatitis⁶;
 Hepatomegalie⁷;
 hoefbevangenheid⁸;
 Afname melkproductie⁹.

- ¹ Cushingoid-symptomen waarbij het vet-, koolhydraat-, eiwit- en mineraalmetabolisme aanzienlijk verandert, b.v. herverdeling van lichaamsvet, spierzwakte en verspilling en osteoporose kunnen het gevolg zijn.
- ² Na systemische toediening en vooral tijdens de vroege stadia van de therapie.
- ³ Bij langetermijngebruik.
- ⁴ Tijdelijk.
- ⁵ Gerapporteerd bij dieren behandeld met corticosteroïden en bij dieren met een dwarslaesie.
- ⁶ Verhoogd risico op acute pancreatitis.
- ⁷ Met verhoogde serum leverenzymen.
- ⁸ Bij paarden.
- ⁹ Bij runderen.

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:

https://www.fagg.be/nl/diergeneeskundig_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/farmacovigilantie/melden_van_bijwerkingen

of mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Toedieningswegen:

Paarden: intraveneus (i.v.), intramusculair (i.m.) of intra-articulair gebruik

Runderen, varkens, honden en katten: intramusculair (i.m.) gebruik

Voor de behandeling van inflammatoire of allergische aandoeningen: De volgende gemiddelde doses worden aanbevolen. De aanbevolen dosis die wordt gebruikt, moet echter worden bepaald aan de hand van de ernst van de symptomen en de duur van de periode sinds ze aanwezig zijn.

<i>Diersoort</i>	<i>Dosering</i>
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 de behandeling van primaire ketose bij runderen (acetonemie) wordt 0,02 tot 0,04 mg/kg lichaamsgewicht overeenkomend met een dosis van 5-10 ml per koe aanbevolen, gegeven via intramusculaire injectie, afhankelijk van de grootte van de koe en de duur van de symptomen. Voorzichtigheid is geboden om de rassen van de Kanaaleilanden niet te overdoseren. Hogere doses zijn vereist als de symptomen al enige tijd aanwezig zijn of als dieren met een recidief worden behandeld.

Voor de inductie van de partus - om te grote foetus en mammair oedeem bij runderen te vermijden.

Een enkelvoudige intramusculaire injectie van 0,04 mg/kg lichaamsgewicht overeenkomend met 10 ml per koe na dag 260 van de dracht.

Partus treedt doorgaans binnen 48-72 uur op.

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

Dosis 1-5 ml

Deze hoeveelheden zijn niet specifiek en worden slechts als richtlijn genoemd. Injecties in gewrichtsholten of bursae moeten worden voorafgegaan door de verwijdering van een equivalent volume synoviale vloeistof. Strikte asepsis is essentieel.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Er moet een normale aseptische techniek worden nageleefd. Om kleine volumes van minder dan 1 ml af te meten, moet een geschikte injectiespuit met schaalverdeling worden gebruikt om een correcte toediening van de juiste dosis te garanderen.

10. Wachtijd(en)

Runderen:

Vlees en slachtafval: 8 dagen.

Melk: 72 uur.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

Paarden:

Vlees en slachtafval: 8 dagen.

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

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en de injectieflacon 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 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

BE-V532284

Verpakkingsgrootten:

Doos met een flacon van 50 ml.

Doos met een flacon 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

Mei 2025

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:

Laboratorios Syva, S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
ESPAÑA

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Laboratorios Syva, S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 LEÓN
SPANJE

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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.

Lokale vertegenwoordigers:

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debroux 17
B-1160 Bruxelles
Tél/Tel: +32 2 734 48 21
E-Mail: mail@fendigo.com

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Fendigo sa/nv

Tél/Tel: +32 474 97 09 88

E-Mail: PHV@fendigo.com

17. Overige informatie