

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Fordexin 2 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, runderen, geiten, varkens, honden en katten

2. Samenstelling

1 ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Dexamethason	2,0 mg
(als dexamethason natriumfosfaat)	

Hulpstoffen:

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

Heldere, kleurloze oplossing.

3. Doeldiersoorten

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



4. Indicaties voor gebruik

Paarden, runderen, geiten, varkens, honden en katten:
Behandeling van inflammatoire of allergische aandoeningen.

Runderen:

Inductie van de partus.

Behandeling van primaire ketose (acetonemie).

Geiten:

Behandeling van primaire ketose (acetonemie).

Paarden:

Behandeling van artritis, bursitis of tenosynovitis.

5. Contra-indicaties

Behalve in noodsituaties, niet gebruiken bij dieren met diabetes mellitus, nierinsufficiëntie, cardiale insufficiëntie, hyperadrenocorticisme of osteoporose.

Niet gebruiken in geval van virale infecties gedurende de viremische periode of in gevallen van systemische mycotische infecties.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan gastro-intestinale of corneale ulceraties, of demodicosis.

Niet intra-articulair toedienen wanneer er sprake is van breuken, bacteriële gewrichtsontstekingen en aseptische botnecrose.

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

Zie ook de rubriek “Dracht en lactatie”.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Reactie op langdurige behandeling dient regelmatig te worden gecontroleerd door een dierenarts. Het gebruik van corticosteroïden bij paarden kan laminitis induceren. Paarden die met dergelijke preparaten worden behandeld, dienen tijdens de behandelperiode daarom regelmatig te worden gecontroleerd.

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

Behalve in gevallen van acetonemie en inductie van de partus, is het doel van toediening van corticosteroïden het verbeteren van de klinische symptomen in plaats van deze te genezen. De onderliggende ziekte dient verder onderzocht te worden. Na intra-articulaire toediening dient het gebruik van het gewricht gedurende één maand tot een minimum te worden beperkt en mogen geen operaties aan het gewricht 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 vermijden.

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

Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

Vermijd contact met de huid en ogen. In geval van accidenteel contact met de ogen of de huid, het getroffen gebied grondig wassen met schoon stromend water.

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

Handen wassen na gebruik.

Dracht:

Afgezien van het gebruik van het diergeneesmiddel voor de inductie van de partus bij runderen worden corticosteroïden niet aanbevolen voor gebruik bij drachtige dieren. Toediening tijdens de vroege dracht veroorzaakte bij laboratoriumdieren abnormale ontwikkeling van de foetus. Toediening tijdens vergevorderde dracht kan leiden tot vroegtijdige partus of abortus.

Lactatie:

Het gebruik van het diergeneesmiddel bij lacterende koeien en geiten, kan leiden tot een tijdelijke vermindering van de melkproductie. Bij zogende dieren mag het diergeneesmiddel uitsluitend worden gebruikt overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Zie ook de rubriek “Bijwerkingen”.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdig gebruik met niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen kan leiden tot verergering van gastro-intestinale ulceratie.

Omdat corticosteroïden de immunrespons tegen vaccinatie kunnen verlagen, mag dexamethason niet in combinatie met vaccins of binnen twee weken na vaccinatie worden gebruikt.

Toediening van dexamethason kan hypokaliëmie induceren waardoor het risico op toxiciteit van hartglycosiden toeneemt. Het risico op hypokaliëmie kan toenemen indien dexamethason wordt toegediend in combinatie met kaliumverlagende diuretica.

Gelijktijdig gebruik met anticholinesterase kan leiden tot toegenomen 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.

Overdosering :

Een overdosering kan slaperigheid en lethargie induceren bij paarden.

Zie ook de rubriek “Bijwerkingen”.

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:

Zeer zelden (<1 dier / 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	overgevoeligheidsreacties
Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):	iatrogeen hyperadrenocorticisme (syndroom van Cushing) ¹ , polyurie ² , polydipsie ² , polyfagie ² , natriumretentie ³ , waterretentie ³ , hypokaliëmie ³ , cutane calcinose, vertraagde wondgenezing, verzwakte weerstand tegen of verergering van bestaande infecties ⁴ , gastro-intestinale ulceratie ⁵ , hepatomegalie ⁶ , veranderingen in biochemische en hematologische bloedparameters, hyperglykemie ⁷ , placentaretentie ⁸ , verminderde levensvatbaarheid van het kalf ⁹ , pancreatitis ¹⁰ , laminitis, daling van de melkproductie

¹ Iatrogeen hyperadrenocorticisme (syndroom van Cushing), waarbij significante veranderingen optreden in de vet-, koolhydraat-, eiwit- en mineralenstofwisseling, hetgeen kan leiden tot redistributie van lichaamsvet, spierzwakte en -verlies en osteoporose.

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

³ Bij langdurig gebruik.

⁴ Bij een bacteriële infectie is antibacteriële medicatie meestal nodig wanneer steroïden worden gebruikt. Bij virale infecties kunnen corticosteroïden de ziekte verergeren of de progressie ervan versnellen.

⁵ Kan worden verergerd door steroïden bij patiënten die niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen krijgen en bij dieren met ruggenmergtrauma.

⁶ Verhoogd aantal hepatische serumenzymen.

⁷ Voorbijgaand.

⁸ Bij gebruik voor partusinductie bij runderen, met mogelijke daaropvolgende metritis en/of verminderde fertiliteit.

⁹ Bij gebruik voor partusinductie bij runderen, met name op een vroeg moment.

¹⁰ Verhoogd risico op acute pancreatitis.

Het is bekend dat ontstekingsremmende corticosteroïden, zoals dexamethason, een grote verscheidenheid aan bijwerkingen veroorzaken. Hoge enkelvoudige doseringen worden doorgaans goed verdragen, maar kunnen 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 mogelijk zijn voor het onder controle houden van de symptomen.

Tijdens de behandeling onderdrukken effectieve doses de hypothalamus-hypofyse-bijnier-as. Na beëindiging van de behandeling kunnen tekenen van bijnierinsufficiëntie, uitmondend in adrenocorticale atrofie, ontstaan, wat ertoe kan leiden dat het dier niet in staat is adequaat met stressvolle situaties om te gaan. Na beëindiging van de behandeling moeten derhalve manieren om problemen met bijnierinsufficiëntie tot een minimum te beperken, in overweging genomen worden (voor verdere bespreking, zie standaardteksten).

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 diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Toedieningswegen:

Paarden:	Intraveneus (i.v.), intramusculair (i.m.), intra-articulair of peri-articulair gebruik.
Runderen, geiten en varkens:	Intraveneus of intramusculair gebruik.
Honden en katten:	Intraveneus, intramusculair of subcutaan (s.c.) gebruik.

Een normale aseptische techniek dient te worden gebruikt.

Bij het afmeten van kleine volumes van minder dan 1 ml van het diergeneesmiddel, moet een injectiespuit met geschikte maatverdeling worden gebruikt om een nauwkeurige toediening van de juiste dosering te waarborgen.

Behandeling van inflammatoire of allergische aandoeningen:

De volgende doseringen worden geadviseerd:

Diersoort	Dosering
Paarden, runderen, geiten, varkens	0,06 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1,5 ml per 50 kg lichaamsgewicht
Honden, katten	0,1 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,5 ml per 10 kg lichaamsgewicht

Behandeling van primaire ketose bij runderen en geiten (acetonemie): 0,02 tot 0,04 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht (runderen: 5-10 ml diergeneesmiddel per 500 kg lichaamsgewicht; geiten: 0,65-1,3 ml diergeneesmiddel per 65 kg lichaamsgewicht) gegeven door eenmalige intramusculaire injectie, wordt bepaald afhankelijk van de grootte van het dier en de duur van de symptomen. Er moet opgelet worden dat Kanaaleilandrassen niet overgedoseerd worden. Hogere doseringen (tot 0,06 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht) zijn nodig als de symptomen al enige tijd aanwezig zijn of als dieren met een terugval worden behandeld.

Inductie van de partus - om een te grote foetus en mammair oedeem bij runderen te voorkomen. Een eenmalige intramusculaire injectie van 0,04 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 10 ml diergeneesmiddel per 500 kg lichaamsgewicht na dag 260 van de dracht. De partus zal normaal gesproken binnen 48-72 uur plaatsvinden.

Behandeling van artritis, bursitis of tenosynovitis via intra-articulaire of peri-articulaire injectie bij paarden:

Dosis 1-5 ml diergeneesmiddel.

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 synoviaalvocht. Strikt aseptische condities zijn essentieel.

De felcapsule kan tot 100 keer veilig worden aangeprikt.

Kies de meest geschikte flacongrootte op basis van de te behandelen diersoort.

Wanneer groepen dieren worden behandeld, wordt het gebruik van een opzuignaald aangeraden om overmatig aanprikken van de stop te voorkomen. De opzuignaald dient na de behandeling te worden weggegooid.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Niet van toepassing

10. Wachttijden

Vlees en slachtafval

Runderen, geiten: 8 dagen.

Varkens: 2 dagen na de intramusculaire toediening.

6 dagen na de intraveneuze toediening.

Paarden: 8 dagen.

Melk:

Runderen, geiten: 72 uur.

Paarden: 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.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

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-V540026

1 x 20 ml, 6 x 20 ml, 12 x 20 ml
1 x 50 ml, 6 x 50ml, 12 x 50 ml
1 x 100 ml, 6 x 100 ml, 12 x 100 ml

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

November 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.:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Spanje

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Duitsland

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Duitsland

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Spanje

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Kela Veterinaria nv/sa
Nieuwe Steenweg 62
9140 Elversele
België
Tel: +32 3 780 63 90
E-mail: info.vet@kela.health

