

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Dexamethason 2,0 mg
(als dexamethason natriumfosfaat)

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-bijstelling)	
Citroenzuurmonohydraat (voor pH-bijstelling)	
Water voor injecties	

Heldere oplossing, kleurloos en vrij van zichtbare deeltjes.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Runderen, paarden, varkens, honden en katten.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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.

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 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 fracturen, bacteriële gewrichtsinfecties en aseptische botnecrose.

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

Zie rubriek 3.5 *Speciale waarschuwingen*.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 middelen 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 het dexamethason of voor 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Runderen, paarden, varkens, honden en katten:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	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. 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 laatste rubriek van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Afgezien van het gebruik van het diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel 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 verminderde melkproductie tot gevolg hebben.

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toedieningswegen:

Paarden: intraveneus, intramusculair of intra-articulair gebruik.

Runderen, varkens, honden en katten: intramusculair gebruik.

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.

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 en varkens	0,06 mg/kg lichaamsgewicht overeenkomend met 1,5 ml/50 kg
Honden en 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.

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

Een overdosis kan slaperigheid en lethargie bij paarden veroorzaken.

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

Op diergeneeskundig voorschrift.

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.

Melk: 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 natriumfosfaateter van dexamethason, een fluormethyl derivaat van prednisolon, dat een krachtig glucocorticoïd is met een minimale mineralocorticoïde werking. Dexamethason heeft tien tot twintig keer de ontstekingsremmende activiteit van prednisolon.

Corticosteroïden onderdrukken de immunologische respons door remming van dilatatie van capillairen, migratie en werking van leukocyten en fagocytose. Glucocorticoïden hebben een effect op het metabolisme door de gluconeogenese te verhogen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na extravasculaire (intramusculaire, subcutane, intra-articulaire) toediening wordt deze oplosbare ester van dexamethason snel geresorbeerd vanaf de injectieplaats gevolgd door onmiddellijke hydrolyse tot de moederverbinding: dexamethason. De absorptie van dexamethason verloopt snel.

De tijd om maximale plasmaconcentraties (C_{max}) van dexamethason te bereiken bij runderen, paarden, varkens en honden is binnen 20 minuten na de intramusculaire toediening. De biologische beschikbaarheid na i.m.-toediening (vergeleken met i.v.-toediening) is hoog bij alle diersoorten. De gemiddelde eliminatiehalfwaardetijd na intraveneuze toediening is bij paarden 3,5 uur. Na intramusculaire toediening is aangetoond dat de schijnbare eliminatiehalfwaardetijd varieert tussen 1 en 20 uur, afhankelijk van de diersoort.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1 kleurloze glazen injectieflacon type I van 50 of 100 ml, gesloten met een type I bromobutyl rubber stopper en afgedicht met een aluminium dop.

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

Laboratorios SYVA S.A.

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

BE-V532284

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 19/07/2018

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

10/07/2025

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>).