

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

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

2. Samenstelling

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Dexamethason	2,00 mg
(overeenkomend met dexamethason natriumfosfaat	2,63 mg)

Hulpstof:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (E1519)	15,60 mg

Helder, kleurloze oplossing.

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:

Inductie van de partus.

Behandeling van primaire ketose (acetonemie).

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 fracturen, bacteriële gewrichtsinfecties en aseptische botnecrose.

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

Zie ook rubriek Speciale waarschuwingen: Dracht en lactatie.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Voorzichtigheid is geboden om de rassen van de Kanaaleilanden niet te overdoseren.

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.

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

Met uitzondering van ketosebehandeling en inductie van de partus leidt de toediening van corticosteroïden alleen tot verbetering van klinische symptomen en niet tot genezing.

De onderliggende ziekte dient verder te worden onderzocht.

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

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

Men dient de nodige voorzichtigheid in acht te nemen om zelfinjectie te voorkomen aangezien dexamethason bij sommige mensen allergische reacties kan veroorzaken.

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

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

Dexamethason kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind beïnvloeden. Dienen zwangere vrouwen dit diergeneesmiddel niet te gebruiken.

Dit diergeneesmiddel is huid- en oog-irriterend. Vermijd contact met huid en ogen. In geval van accidenteel contact met de ogen of de huid, was/spoel het gebied met schoon stromend water. Zoek medische hulp als irritatie aanhoudt.

Was handen na het gebruik.

Dracht en lactatie:

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

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

Bij zogende dieren mag het diergeneesmiddel alleen worden gebruikt volgens de batenrisicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Zie ook rubriek Bijwerkingen.

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 immunrespons 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.

Amfotericine B gelijktijdig toegediend met glucocorticoïden kan hypokaliëmie veroorzaken.

Glucocorticoïden kunnen dus het levermetabolisme van cyclofosfamide remmen; aanpassing kan nodig zijn.

Gelijktijdige toediening van glucocorticoïden en cyclosporine kan de bloedspiegels van elk verhogen, door het levermetabolisme van elkaar wederzijds te remmen; de klinische betekenis van deze interactie is niet duidelijk.

Dexamethason kan de concentratie van diazepam in het bloed verlagen.

Efedrine kan de bloedspiegels van dexamethason verlagen en interfereren met dexamethason-onderdrukkingstests.

Ketoconazol en andere azol-antischimmelmiddelen kunnen het metabolisme van glucocorticoïden verlagen en de bloedspiegels van dexamethason verhogen; ketoconazol kan bijnierinsufficiëntie veroorzaken wanneer glucocorticoïden worden teruggetrokken door remming van de bijnierschorsynthese.

Macrolide-antibiotica (erytromycine, claritromycine) kunnen het metabolisme van glucocorticoïden verlagen en de bloedspiegels van dexamethason verhogen.

Mitotaan kan het metabolisme van steroïden veranderen; hogere doses dan steroïden kunnen nodig zijn om door mitotaan geïnduceerde bijnierinsufficiëntie te behandelen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Een overdosis kan slaperigheid en lethargie bij paarden veroorzaken.

Zie ook rubriek Bijwerkingen.

Onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Runderen, paarden, varkens, honden en katten:

<p>Zeer zeldzaam (<1 dier/ 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten:</p>	<p>Overgevoeligheidsreacties</p>
<p>Onbepaalde frequentie (kan niet op basis van de beschikbare gegevens geschat worden)</p>	<p>Hyperadrenocorticisme (syndroom van Cushing)¹, bijnieraandoeningen² Elektrolytstoornis (hypernatriëmie, hypokaliëmie, waterretentie)³, verhoogde leverenzymen, hyperglykemie⁴, ander abnormaal testresultaat (veranderingen in biochemische en hematologische parameters) Cutane calcinose, huidatrofie⁵ Polydipsia⁶, polyphagia⁶, vertraagde genezing Polyuria⁶ Andere immuunsysteemstoornis⁷ Gastro-intestinale ulceratie⁸, acute pancreatitis Hepatomegalie Laminitis Daling melkproductie Behouden placenta (met mogelijke volgende metritis, subvruchtbaarheid)^{9,10}</p>

	Verminderde levensvatbaarheid van het kalf ^{9,11} Gedragsverandering (depressie ^{12,13} , agressie ¹²)
--	---

¹ Iatrogeen. Significante verandering van vet-, koolhydraat-, eiwit- en mineraalmetabolisme, b.v. herverdeling van lichaamsvet, spierzwakte en -depletieevenals osteoporose.

² Tijdens de therapie onderdrukken effectieve doses de hypothalamus-hypofyse-adrenale as. Na stopzetting van de behandeling kunnen symptomen van bijnierinsufficiëntie optreden die zich uitstrekken tot adrenocorticale atrofie, waardoor het dier mogelijk niet in staat is om adequaat met stressvolle situaties om te gaan. Daarom moeten er passende maatregelen genomen worden om de problemen van bijnierinsufficiëntie na stopzetting van de behandeling tot een minimum te beperken.

³ Bij langdurig gebruik.

⁴ Het kan van voorbijgaande aard voorkomen.

⁵ Het kan worden veroorzaakt door systemische corticosteroiden.

⁶ Bij systemische toediening van corticosteroiden en vooral tijdens de vroege stadia van de therapie.

⁷ Immunosuppressieve acties kunnen de resistentie tegen bestaande infecties verzwakken of verergeren. In aanwezigheid van bacteriële infectie is antibacteriële medicijndekking meestal vereist wanneer steroïden worden gebruikt. Bij virale infecties kunnen steroïden de voortgang van de ziekte verergeren of versnellen.

⁸ Het kan verergeren door steroïden bij patiënten die niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen krijgen en bij dieren met een dwarslaesie.

⁹ Bij vee.

¹⁰ Een hogere incidentie van deze bijwerking kan worden ervaren als het product wordt gebruikt voor inductie van bevalling.

¹¹ Bij inductie van bevalling, vooral op vroege tijdstippen.

¹² Bij honden.

¹³ Bij katten.

Anti-inflammatoire corticosteroiden zoals dexamethason hebben een breed scala aan bijwerkingen. Waar 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. Daarom dient men bij middellange of langdurige behandeling in het algemeen de dosering tot het minimum te beperken om symptomen onder controle te houden.

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: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Paarden:

Intramusculaire, intraveneuze of intra-articulaire injectie.

Runderen, varkens, honden en katten:

Intramusculaire injectie.

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 worden onderstaande éénmalige intramusculaire doseringen aangeraden:

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

Voor de behandeling van primaire ketose bij runderen (acetonemie) wordt 0,02 tot 0,04 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met een dosis van 5-10 \ ml per 500 kg lichaamsgewicht, gegeven via éénmalige intramusculaire injectie, afhankelijk van de grootte van de koe en de duur van de symptomen. Hogere doses (d.w.z. 0,04 mg/kg) zijn vereist als de symptomen al enige tijd aanwezig zijn of als dieren met een recidief worden behandeld.

Partusinductie – om te grote foetus en mammair oedeem bij runderen te vermijden.

Een enkelvoudige intramusculaire injectie van 0,04 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht overeenkomend met 10 ml per 500 kg lichaamsgewicht diergeneesmiddel na 260 dagen dracht. De partus zal gewoonlijk binnen 48-72 uur optreden.

Behandeling van artritis, bursitis en tendovaginitis, door middel van een intra-articulaire injectie bij paarden.

Dosis: 1-5 ml van het diergeneesmiddel

De bovenstaande hoeveelheden zijn niet eenduidig bepaald en zijn enkel vermeld als leidraad.

Injecties in gewrichtsholten of de slijmbeurzen moeten worden voorafgegaan door het verwijderen van een equivalente hoeveelheid synoviaal vocht. Strikte asepsie is essentieel.

Bij paarden die voedsel produceren dat bedoeld is voor menselijke consumptie, mag een totale dosis van 0,06 mg dexamethason/kg lichaamsgewicht niet worden overschreden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De stop dient niet meer dan 100 maal te worden aangeprikt. Bij behandeling van een groep dieren in één cyclus wordt aanbevolen om een optreknaald te gebruiken die in de stop van de flacon is geplaatst om overmatig aanprikken van de stop te voorkomen.

10. 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.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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.

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-V500311

Verpakkingsgrootte:

1 injectieflacon van 100 ml in een omdoos.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

September 2025

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:
Vet-Agro Multi-Trade Company
Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polen

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Vaccifar BV

Sint Damiaanstraat 18

2160 Wommelgem

Belgium

Tel: 0032 3 454 21 15

E-mail: info@vaccifar.com

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