

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

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

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (E1519)	15,60 mg
Natriumchloride	
Natriumcitraat	
Citroenzuur monohydraat (pH-regeling)	
Natriumhydroxide (pH-regeling)	
Water voor injectie	

Heldere kleurloze oplossing.

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:

Inductie van de partus.

Behandeling van primaire ketose (acetonemie).

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 systemisch 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 corticosteroïden of een van de hulpstoffen van het product.

Zie ook rubriek 3.7.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

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 de persoon 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen ter bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Runderen, paarden, varkens, honden en katten:

Zeer zeldzaam (<1 dier/ 10.000 behandelde dieren,	Overgevoeligheidsreacties
--	---------------------------

inclusief geïsoleerde rapporten:	
Onbepaalde frequentie (kan niet op basis van de beschikbare gegevens geschat worden)	Hyperadrenocorticisme (syndroom van Cushing) ¹ , bijnieraandoeningen ² Elektrolytstoornis (hypernatriëmie, hypokaliëmie, waterretentie) ³ , verhoogde leverenzymen, hyperglykemie ⁴ , ander abnormaal testresultaat (veranderingen in biochemische en hematologische parameters) Cutane calcinose, huidatrofie ⁵ Polydipsia ⁶ , polyphagia ⁶ , vertraagde genezing Polyuria ⁶ Andere immuunsysteemstoornis ⁷ Gastro-intestinale ulceratie ⁸ , acute pancreatitis Hepatomegalie Laminitis Daling melkproductie Behouden placenta (met mogelijke volgende metritis, subvruchtbaarheid) ^{9,10} 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 -depletie alsook 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 steroiden worden gebruikt. Bij virale infecties kunnen steroiden de voortgang van de ziekte verergeren of versnellen.

⁸ Het kan verergeren door steroiden 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. 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 de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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 baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Zie ook rubriek 3.6.

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 antagonisieren 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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 1 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.

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.

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

Een overdosis kan slaperigheid en lethargie bij paarden veroorzaken.
Zie ook rubriek 3.6.

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 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.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QH02AB02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Dexamethason is een krachtige synthetische glucocorticoïde met een lage mineralocorticoïde activiteit. Dexamethason heeft tien tot twintig keer de ontstekingsremmende werking van prednisolon bij een equivalente molaire dosis. Corticosteroïden kunnen de immuunrespons verminderen. Ze remmen inderdaad capillaire verwijding, migratie van leukocyten en fagocytose. Glucocorticoïden hebben een effect op het metabolisme door de gluconeogenese te verhogen. Toediening van dexamethason bootst de effecten van cortisol na en produceert dus de inductie van herkauwers tijdens de bevalling als de foetus leeft.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Een intramusculaire toediening van het product, dexamethason-natriumfosfaat wordt snel geabsorbeerd en gehydrolyseerd tot dexamethason (base), wat een snelle en kortwerkende reactie geeft (ongeveer 48 uur). T_{max} bij runderen, geiten, paarden, varkens, honden en katten wordt binnen 30 minuten na intramusculaire toediening bereikt. T_{1/2} (halfwaardetijd) varieert tussen 5 en 20 uur, afhankelijk van de diersoort. De biologische beschikbaarheid na intramusculaire toediening is 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: 33 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 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

Amberkleurige plastic (polypropyleen) injectieflacons co-ex met een inhoud van 100 ml met bromobutylrubberen stop en aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

1 injectieflacon van 100 ml in een omdoos.

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

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

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

BE-V500311

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum eerste vergunningverlening: 03/08/2016

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

02/09/2024

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>).