

## **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VETODEXIN 0,2%, oplossing voor injectie voor rund en hond

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

### Werkzaam bestanddeel:

Dexamethasone natriumfosfaat 2,64 mg, equivalent met Dexamethasone 2 mg per ml.

### Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoorten

Rund en hond.

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

#### Rund:

- Metabole stoornissen zoals acetonemie bij runderen.
- Partusinductie bij runderen (Dit dient enkel op de uitgetelde datum te gebeuren. De incidentie van de retentie van de placenta wordt verhoogd door dexamethason.)

#### Hond:

- Allergische stoornissen bij honden.

### 4.3 Contra-indicaties

- Niet gebruiken bij dieren met diabetes mellitus, osteoporose, dracht en epilepsie.
- Bij vaccinaties: rekening houden met het immunodepressief effect.
- Niet gebruiken bij dieren met intens parasitisme, virale aandoeningen, hart-, nier- en maagaandoeningen, ulceratie van de cornea, glaucoomantecedenten.
- Corticosteroiden worden niet aanbevolen voor gebruik bij drachtige dieren. Het is bekend dat bij toediening in het begin van de zwangerschap, foetale afwijkingen veroorzaakt werden bij proefdieren. Toediening tijdens de late zwangerschap veroorzaakt waarschijnlijk abortus of een vroege partus bij herkauwers en kan een soortgelijk effect veroorzaken bij andere soorten.

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Zie rubriek 4.3 “Contra-indicaties” en 4.5 “Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren”.

### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

- De behandeling zo kort mogelijk houden.
- Langdurige behandeling steeds langzaam en degressief afbouwen.
- Indien ontstekingsprocessen aanwezig zijn, moeten deze altijd met een specifieke antibiotische of chemotherapeutische therapie behandeld worden.

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

Vermijd direct huidcontact met de injectievloeistof.

**4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

- Afbraak van collageen- en beenweefsels na langdurig gebruik.
- Bijnierschorsinsufficiëntie en stoornissen van de hypothalamus-hypofyse-bijnierschorsas na langdurig gebruik.
- Vertraagde wondheling, huidatrofie, spieratonie.
- Retentie van de nageboorte bij partusinductie.
- Systemische toediening van corticosteroïden kan polyurie, polydipsie en polyfagie veroorzaken, in het bijzonder gedurende de vroege stadia van de therapie. Het gebruik van corticosteroïden kan de wondheling vertragen en de immunosuppressieve werking kan de weerstand tegen bestaande infecties verzwakken of deze infecties verergeren. Een gelijktijdige antibacteriële behandeling is meestal nodig wanneer er bacteriële infecties aanwezig zijn. In de aanwezigheid van virale infecties kunnen corticosteroïden het ziekteverloop versnellen. Het is aanbevolen om corticosteroïden niet aan dieren met schimmelinfecties toe te dienen. Het gebruik van corticosteroïden kan een vergroting van de lever (hepatomegalie) veroorzaken met verhoogde leverenzymen in het serum en kan het risico op acute pancreasontsteking verhogen. Andere mogelijke bijwerkingen gerelateerd aan het gebruik van corticosteroïden omvatten veranderingen in de bloed biochemische en haematologische parameters. Ernstige bijwerkingen na langdurig gebruik komen vaker voor dan na eenmalige hoge dosissen, die over het algemeen goed verdragen worden. Gastro-intestinale ulceratie kan verergerd worden door corticosteroïden bij patiënten die niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen krijgen.

**4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**Dracht:

Niet toedienen aan drachtige dieren, behalve in geval van partusinductie bij koeien.

**4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Niet toedienen samen met antihistaminica en barbituraten (deze stimuleren de leverenzymen en versnellen het katabolisme van dexamethason).

De werking van dexamethason vermindert terwijl de werkingsduur van de barbituraten verkort wordt.

**4.9 Dosering en toedieningsweg**Runderen:

- Acetonemie: 10 tot 20 mg dexamethason per dier (5 - 10 ml Vetodexin 0,2%) intramusculair. Eén injectie, eventueel te herhalen na 48 uur.
- Partusinductie: 20 mg dexamethason per dier (10 ml Vetodexin 0,2%) intramusculair. Eén enkele injectie.

Honden:

- Allergische stoornissen: 1 tot 4 mg dexamethason/10 kg (0,5 - 2 ml Vetodexin 0,2%) intramusculair. Eén injectie per dag.  
Dosis en frequentie eventueel te verhogen of te verlagen naargelang de ernst van de aandoening en/of het bekomen effect van de behandeling.

**4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

Zeer hoge dosissen kunnen de hoger vermelde ongewenste effecten veroorzaken.

De dosis onmiddellijk verminderen en een symptomatische behandeling instellen.

#### 4.11 Wachtijden

Rund (vlees): 16 dagen.

Rund (melk): 3 dagen.

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Corticosteroiden

ATCvet-code: QH02AB02

#### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Dexamethason is een glucocorticoïde waarvan het natriumfosfaat zout goed oplosbaar is in water. Het bezit sterke anti-inflammatoire en antiallergische eigenschappen, stimuleert de hepatische gluconeogenese en remt de proteïnesynthese, bezit een regulerende werking op het cardiovasculair systeem en induceert de partus.

Als nevenwerkingen komen vooral het immunosuppressief effect en de onderdrukking van de werking van de bijnierschors in aanmerking.

Het bezit een zeer zwakke mineralocorticoïde werking.

#### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na een intramusculaire injectie wordt dexamethason natriumfosfaat snel geresorbeerd vanuit de plaats van injectie en vervolgens gehydrolyseerd tot vrij dexamethason in het plasma.

Dexamethason wordt vervolgens snel gedistribueerd naar alle lichaamsdelen.

De metabolisatie is vooral hepatisch en de metabolieten worden als glucuronide met de urine en de gal uitgescheiden.

De voornaamste farmacokinetische parameters na eenmalige intramusculaire toediening van 4 mg dexamethason / 10 kg LG bij honden en gemiddeld 3,2 mg dexamethason / 100 kg LG bij melkkoeien werden samengevat in de onderstaande tabel.

	Rund	Hond
$C_{max}$ (ng/ml)	15,5	290,31
$T_{max}$ (u)	0,17	0,229
$T_{1/2el}$ (u)	8,7	7,1
$AUC_{0-\infty}$ (ng.u/ml)	160,1	2307,7
MRT (u)	12,2	13,2

### 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

#### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumcitraat

N-Methylpyrrolidone

Natrium methylparahydroxybenzoaat

Water voor injectie

#### 6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

#### 6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.

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

**6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet bewaren boven 25°C.  
Bescherm tegen licht.

**6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Amberkleurige, glazen flacons (type II) met 50 ml en 100 ml, afgesloten met bromobutyl stoppen en aluminium caps.

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

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

V.M.D. n.v.  
Hoge Mauw 900  
B-2370 Arendonk

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V171394

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

05/10/1995

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

04/12/2018

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK**

Op diergeneeskundig voorschrift.