

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
DEXA 0,2%, 2 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE



Kela nv
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
België

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DEXA 0,2%, 2 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen

Dexamethasoni natrii phosphas

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Dexamethasoni natrii phosphas 2,64 mg - Natrii citras (E331) - Methylis parahydroxybenzoas natrius (E219) 1,14 mg - Dinatrii edetas - *N*-Methylpyrrolidonum 0,1 ml - Acidum hydrochloridum conc. (*voor pH aanpassing*) - Aqua ad iniectionabilia ad 1 ml

4. INDICATIES

Ketonemie (acetonemie) bij het rund.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij diabetes mellitus, osteoporose, drachtigheid, epilepsie, intens parasitisme, virale aandoeningen, hart-, nier- en maagaandoeningen, ulceratie van de cornea, glaucoomantecedenten. Rekening houden met het immunodepressief effect bij vaccinaties.

6. BIJWERKINGEN

Langdurige behandeling of overdosering kan aanleiding geven tot iatrogene bijnierschorsinsufficiëntie (remming van de endogene cortisolsecretie), calcium-resorptiestoornissen, sterk negatieve stikstofbalans en remming van de immunitaire processen en in het algemeen, van de verdedigingsprocessen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Rund

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

2-4 mg dexamethasone per 100 kg lichaamsgewicht, éénmalig intraveneus.

Dit komt overeen met 1-2 ml van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht, éénmalig intraveneus.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Enkel intraveneus toedienen.

10. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: 21 dagen.

Melk: 84 uren (7 melkbeurten).

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2°C - 8°C).

Bescherm 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 WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

In geval van secundaire ketonemie, is het altijd noodzakelijk de primaire oorzaak op te sporen.

Dit diergeneesmiddel bij runderen enkel intraveneus toedienen.

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 of het etiket te worden getoond.

Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten het diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid gebruiken om onbedoelde zelfinjectie te voorkomen. Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

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

Mensen met bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Handen wassen na gebruik.

Dracht:

Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Antihistaminica en barbituraten stimuleren het metabolisme van corticosteroiden door enzyme-inductie en verminderen dus de activiteit van dexamethasone.

Anderzijds wordt de werkingstijd van barbituraten verkort door toediening van dexamethasone.

Gecombineerd gebruik met niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) kan het voorkomen en/of de ernst van gastro-intestinale ulcera vermeederen.

Omdat corticosteroiden de immunrespons op vaccinatie kunnen verminderen, mag dexamethason niet worden gebruikt in combinatie met vaccins of binnen twee weken na vaccinatie.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij langdurige therapie of hoge doses kunnen bovenvermelde nevenwerkingen optreden.

Maatregelen bij gebruik van te grote hoeveelheden: de behandeling stopzetten en de behandelende dierenarts verwittigen.

In dit geval wordt de dosis verlaagd en worden eventueel geneesmiddelen voor symptomatische behandeling toegediend.

Onverenigbaarheden:

De oplossing is gevoelig voor licht en wordt gemakkelijk geoxideerd in alkalisch midden in aanwezigheid van lucht, metaalionen en gemakkelijk reduceerbare stoffen.

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

December 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Glazen flessen met 30 ml, 50 ml, 100 ml.

Resp. dozen met 25 x 30 ml, 12 x 50 ml, 12 x 100 ml.

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

Op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V177791