

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzaam bestanddeel:

Dexamethasoni natrii phosphas 2,64 mg

### Hulpstoffen:

Methylis parahydroxybenzoas natriicus (E219) 1,14 mg

N-Methylpyrrolidonum 0,1 ml

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort

Rund.

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

Ketonemie (acetonemie) bij het rund.

### 4.3 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.

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

Geen.

### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### 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.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Langdurige behandeling of overdosering kan aanleiding geven tot iatrogene bijnierschorsinsufficiëntie (remming van de endogene cortisolsecretie), calciumresorptiestoornissen, 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).

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht of lactatie**

Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode.

#### **4.8 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 diergeneesmiddelen (NSAID's) kan het voorkomen en/of de ernst van gastro-intestinale ulcera vermeerderen.

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

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

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.

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

Bij langdurige therapie of hoge doses kunnen bovenvermelde nevenwerkingen optreden.

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

#### **4.11 Wachttijden**

Vlees en slachtafval: 21 dagen.

Melk: 84 uren (7 melkbeurten).

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Glucocorticoïden  
ATCvet-code: QH02AB02

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

De oplossing bevat 2 mg dexamethasone per ml onder de vorm van zijn wateroplosbaar natriumfosfaat. Dexamethasone is een synthetisch fluorderivaat van methylprednisolone. Het is een zogenaamd glucocorticosteroïde stof met lange werkingsduur. De glucocorticosteroïde activiteit van dexamethasone is 30 maal sterker dan deze van hydrocortisone, terwijl het mineralocorticosteroïde effect zeer gering is. Na intraveneuze toediening van het diergeneesmiddel aan koeien in de aanbevolen dosering wordt er een significante stijging van de glucosespiegels in het plasma bekomen gedurende ongeveer 3 dagen terwijl het onderdrukkend effect op de bijnierschors (daling van de cortisolserumspiegels) minstens een 4-tal dagen aanhoudt.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intraveneuze toediening van het diergeneesmiddel aan het ruminerend rund (dosering 0,04 mg dexamethasone/kg LG) krijgen we aanvankelijk een zeer snelle afname van de dexamethasone plasmaconcentraties ( $T_{1/2el1} = 0,054 \pm 0,030$  u) die gevolgd wordt door een tragere eliminatiefase ( $T_{1/2el2} = 9,2 \pm 3,6$  h).

De andere gemiddelde farmacokinetische parameters bedragen:  $AUC = 235$  u.mg/l;  $Cl = 1,76 \cdot 10^{-4}$  l/u;  $Vd = 2,21 \cdot 10^{-3}$  l/kg LG en  $MRT = 12,55$  u.

Dexamethasone wordt in hoge mate ( $\pm 75$  %) aan de plasma-eiwitten gebonden, en dit voornamelijk aan het specifieke transcortine.

Dexamethasone bezit een zeer goede weefseldistributie.

Het distributievolume bij runderen ligt gevoelig hoger dan het volume van het totale lichaamswater ( $Vd > 1$  l/kg LG). Dexamethasone passeert de bloed/hersen- en de placenta-barrière. De concentraties in de koemelk bedragen zowat één derde van de plasmaconcentraties.

Dexamethasone wordt in hoge mate gemetaboliseerd in de lever en wordt voornamelijk onder de vorm van metabolieten uitgescheiden met de urine en de faeces.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Natrii citras (E331) - Methylis parahydroxybenzoas natrius (E219) - Dinatrii edetas - *N*-Methylpyrrolidonum - Acidum hydrochloridum conc. (voor pH aanpassing) - Aqua ad iniectabilia

### 6.2 Belangrijke 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.

### 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

Bewaren in een koelkast (2°C – 8°C).

Bescherm tegen licht.

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

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.

## **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**



Kela nv  
Sint Lenaartseweg 48  
2320 Hoogstraten

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

BE-V177791

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

Datum van eerste vergunningverlening: 21/04/1993

Datum van laatste verlenging: 13/06/2008

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

12/12/2023

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

Op diergeneeskundig voorschrift.