

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Dexafort 1,32 mg/ml; 2,67 mg/ml suspensie voor injectie

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Dexamethason natriumfosfaat: 1,32 mg (overeenkomend met 1 mg dexamethason)

Dexamethason fenylpropionaat: 2,67 mg (overeenkomend met 2 mg dexamethason)

Suspensie voor injectie.

3. Doeldiersoort(en)

Rund, hond.

4. Indicaties voor gebruik

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden bij al die indicaties waarbij gedurende 8 dagen de werking van een glucocorticoïd noodzakelijk geacht wordt, zoals o.a.:

Metabole stoornissen:

- acetonemie (primaire ketose), drachtigheidstoxemie.

Aandoeningen van het bewegingsstelsel:

- artritis, bursitis, tendinitis, tenosynovitis
- ontstekingsprocessen
- shock, stress, allergische aandoeningen.

Huidaandoeningen:

- niet specifieke dermatosen, eczema, pruritis.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij voorbestemde diabetes mellitus, osteoporose, nier- en hartafwijkingen en vergevorderde dracht (laatste derde).

Niet gebruiken bij hyperadrenocorticisme.

Voor het diergeneesmiddel gelden dezelfde contra-indicaties als voor alle corticosteroïden: niet toedienen bij vaccinaties en latente infecties.

6. Speciale waarschuwingen

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

Behalve voor de indicaties van ketosis en partusinductie, verbeteren corticosteroïden, in plaats van genezen, de aandoening waarvoor ze gebruikt worden. Daarom wordt geadviseerd om de fundamentele oorzaak vast te stellen.

In het geval van continue toediening dient het dier onder strikte controle te worden gehouden door een verantwoordelijke dierenarts.

Zoals bekend, hebben alle corticosteroïden een immunosuppressief effect. Daarom is bij infectieuze aandoeningen gelijktijdig een gepaste antibacteriële therapie aangewezen.

Na langdurige corticosteroïde therapie is het aan te bevelen de behandeling geleidelijk te stoppen en de bijniere te stimuleren met ACTH.

Effecten van een corticotherapie kunnen zeker bij langdurig gebruik optreden.

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

Neem alle noodzakelijk voorzorgsmaatregelen om accidentele zelfinjectie te vermijden. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Vermijd huid- en oogcontact. In geval van accidenteel oog- of huidcontact, reinig de plaats grondig met zuiver stromend water.

Dracht:

Niet gebruiken, tenzij voor partusinductie. Toediening van corticosteroïden in het begin van de dracht kan foetale afwijkingen veroorzaken. Toediening in de late dracht kan vroege partus of abortus veroorzaken.

Partusinductie met corticosteroïden kan geassocieerd worden met een verminderde levensvatbaarheid van de nakomelingen en een verhoogde incidentie van placentaire retentie.

Lactatie:

Kan bij lacterende runderen een tijdelijke vermindering van melkgift tot gevolg hebben.

Overdosering:

Overdosering kan negatieve effecten op de bijniere tot gevolg hebben ("Cushing"-syndroom).

Therapie: ACTH.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Dexamethason mag niet samen met andere anti-inflammatoire geneesmiddelen toegediend worden. Toediening van dexamethason kan hypokaliëmie veroorzaken en dus verhoging van het risico op toxiciteit van hartglycosiden.

Het risico van hypokaliëmie kan toenemen indien dexamethason met kalium onttrekkende diuretica toegediend wordt.

Gelijktijdig gebruik met een cholinesteraseremmer kan leiden tot verhoogde 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.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Rund en hond:

| | |
|---|---------------------------|
| Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): | Overgevoeligheidsreacties |
|---|---------------------------|

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

Dosering:

| Diersoort | mg dexamethason per kg lichaamsgewicht | equivalent diergeneesmiddel in ml |
|-----------|--|-----------------------------------|
| Rund | 0,06 mg/kg | 1 ml/50 kg lichaamsgewicht |
| Hond | 0,3 mg/kg | 1 ml/10 kg lichaamsgewicht |

De vermelde posologie is slechts richtinggevend en moet aangepast worden naargelang de aard van de ziekte en het verlangde effect.

Als een immunodepressief effect gewenst is, moet de dosis verhoogd worden.

Toedieningswijze:

Hond: intramusculaire en subcutane toediening.

Rund: intramusculaire toediening.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Schudden vóór gebruik.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 63 dagen.

Melk: 14 melkbeurten.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Rechtop bewaren. Niet bewaren boven 25 °C. Bescherm(en) tegen licht.

Aangeprikte flacon bewaren tussen 2 °C en 8 °C.

Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: tenminste 8 weken.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

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 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- V059437

Injectieflacon van 50 ml met 3 mg/ml dexamethason, waarvan 1 mg als natriumfosfaat en 2 mg als fenylpropionaat.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Februari 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:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vet Pharma Friesoythe GmbH, Sedelsberger Strasse 2-4, 26169 Friesoythe, Duitsland

Lokale vertegenwoordiger en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

MSD Animal Health Belgium

Tel: + 32 (0)2 370 94 01