

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE 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)

#### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Benzylalcohol
Natriumcitraat
Natrium chloride
Tragacantha
Methylcellulose
Natriumhydroxide
Zoutzuur
Water voor injectie

Suspensie voor injectie.

### 3. KLINISCHE GEGEVENS

#### 3.1 Doeldiersoort(en)

Rund, hond.

#### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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.

#### 3.3 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 corticosteroiden: niet toedienen bij vaccinaties en latente infecties.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Behalve voor de indicaties van ketosis en partusinductie, verbeteren corticosteroiden, 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 corticosteroiden 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 bijsluiters 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 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. 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 ook de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

### 3.8 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.

Glucocorticoiden antagoniseren de effecten van insuline.

Gelijktijdig gebruik met fenobarbital, fenytoïne en rifampicine kan de effecten van dexamethason verminderen.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

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

Schudden vóór gebruik.

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.

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

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

Therapie: ACTH.

### 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)

Vlees en slachtafval: 63 dagen.

Melk: 14 melkbeurten.

## 4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

### 4.1 ATCvet-code: QH02AB02

### 4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Dexamethason is een synthetisch glucocorticoïd dat 30 maal zo actief is als cortison en 7 maal zo actief als prednisolon. Als glucocorticoïd heeft dexamethason een ontstekingsremmende werking, een anti-shockeffect en een glucogenetisch effect.

Zoals bij alle glucocorticoïdpreparaten gebaseerd op dexamethason, heeft het bij normale dosering nauwelijks invloed op de water- en electrolytenhuishouding, dit in tegenstelling tot de natuurlijke corticosteroiden.

### 4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De combinatie van beide esters garandeert zowel een snelle als een langdurige werking na éénmalige toediening (minimaal 8 dagen).

Het kortwerkende ester, dexamethason natriumfosfaat, zorgt zeer snel voor hoge bloedspiegels die ongeveer 48 uur aanhouden. Het langwerkende ester, dexamethason fenylpropionaat verlengt deze activiteit tenminste gedurende de 6 hieropvolgende dagen.

	T <sub>max</sub>	C <sub>max</sub>	T <sub>1/2</sub> snel	T <sub>1/2</sub> traag
Rund	1 u	7 ng/ml	6,44 ± 0,79 u	95,8 ± 24,5 u
Hond	13,3 ± 10,0 min	47,8 ± 10,3 ng/ml	0,45 ± 0,07 u	30,0 ± 4,7 u

## 5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

### 5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

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

### 5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Rechtop bewaren.

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

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

### 5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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

### 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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Intervet International B.V.

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

BE- V059437

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 12/05/1972

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

12/02/2025

**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>).