

BD/2021/REG NL 126726/zaak 803446

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 16 april 2020 van Emdoka bvba te Hoogstraten tot verkrijging van een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1 en artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **Trovex 1 mg/ml, suspensie voor injectie voor runderen, paarden, varkens, katten en honden, REG NL 126726**;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een handelsvergunning voor het diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.19, derde lid van de Wet dieren en de overige bij of krachtens de Wet dieren gestelde voorwaarden;
2. De geldingsduur voor deze handelsvergunning is vijf jaar en treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.
3. Deze handelsvergunning wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren, gelezen in samenhang met artikel 2.26, derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen en artikel 2.46 van de Regeling diergeneesmiddelen.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant, worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2021/REG NL 126726/zaak 803446

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 02 november 2021

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J.A. Jonis', written on a light-colored background. The signature is stylized and cursive.

dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TROVEX 1 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen, paarden, varkens, katten en honden.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Dexamethason isonicotinaat 1,00 mg
(overeenkomend met 0,79 mg dexamethason)

Hulpstoffen:

Methyl parahydroxybenzoaat (E218) 1,35 mg
Propyl parahydroxybenzoaat 0,15 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.
Witte tot geel-witte suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund, paard, varken, kat en hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Paarden, runderen, varkens, honden en katten:
Behandeling van inflammatoire huidaandoeningen, aandoeningen van het bewegingsstelsel en aandoeningen van de luchtwegen.

Runderen:
Behandeling van ketose (acetonemie).

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan diabetes mellitus, nierinsufficiëntie, hartinsufficiëntie, hyperadrenocorticisme of osteoporose.

Niet gebruiken bij virale infecties gedurende de viremische fase of in geval van systemische schimmelinfecties.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan gastrointestinale of corneale ulcers of demodicose.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, voor corticosteroiden of voor één van de hulpstoffen.

Zie ook rubriek 4.7.

Niet gebruiken voor de behandeling van laminitis bij paarden, aangezien zulke behandelingen de situatie kunnen verergeren.

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

Gedurende de behandeling moet de situatie frequent gemonitord worden door een dierenarts. Bij Channel Island runderrassen moet zeer nauwkeurig gedoseerd worden om een overdosis te voorkomen.

Het gebruik van corticosteroïden bij paarden kan laminitis veroorzaken. Paarden die behandeld worden met zulke preparaten moeten dus nauwgezet gemonitord worden.

Wegens de farmacologische eigenschappen van het werkzame bestanddeel is voorzichtigheid is geboden bij toediening van het diergeneesmiddel aan dieren met een verzwakt immuunsysteem.

Met uitzondering van gevallen van ketose, veroorzaakt de toediening van corticosteroïden een verbetering van de klinische toestand en geen genezing.

De onderliggende aandoening dient dan ook verder onderzocht te worden.

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

Het diergeneesmiddel bevat dexamethason en parahydroxybenzoaten (parabenen), welke allergische reacties kunnen veroorzaken bij mensen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor dexamethason of voor één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dexamethason kan de fertiliteit van het ongeboren kind aantasten. Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet hanteren.

Het diergeneesmiddel kan huid en ogen irriteren. Vermijd huid- en oogcontact. Was de bevuilde zone met helder stromend water in geval van accidenteel huid- of oogcontact. Raadpleeg een arts wanneer de irritatie aanhoudt.

Was de handen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Anti-inflammatoire corticosteroïden, zoals dexamethason, zijn gekend voor hun breed spectrum aan bijwerkingen. Terwijl éénmalige hoge dosissen goed verdragen worden, kunnen ernstige bijwerkingen ontstaan na langdurig gebruik en bij toediening van esters met een lange werkingsduur.

Doseringen van lange of middellange duur zouden tot een minimum moeten beperkt worden om de symptomen te beheersen.

Steroïden kunnen tijdens een behandeling iatrogenene hyperadrenocorticisme (Cushing's disease) veroorzaken en daarbij horend een afwijkend vet-, koolhydraat-, eiwit- en mineraalmetabolisme bv. herverdeling van lichaamsvet, spierzwakte en -verlies, en osteoporose. Effectieve dosissen onderdrukken de hypothalamo-hypofyse-bijnieras. Het stopzetten van de behandeling kan symptomen van bijnierinsufficiëntie tot adrenocorticale atrofie induceren, wat kan leiden tot het ontoereikend kunnen reageren van het dier op stressvolle situaties. Hier dient rekening mee gehouden te worden om problemen van bijnierinsufficiëntie na het staken van de behandeling tot een minimum te beperken bv. Door toediening te laten samenvallen met de endogene cortisol piek (i.e. 's morgens voor honden en 's avonds voor katten) en een graduele afbouw van de dosering.

Systemisch toegediende corticosteroïden kunnen polyurie, polydipsie en polyfagie veroorzaken, voornamelijk gedurende de beginfase van de behandeling. Sommige corticosteroïden kunnen natrium- en waterretentie en bij langdurig gebruik hypokaliaemie veroorzaken. Systemische corticosteroïden veroorzaken afzetting van calcium in de huid (calcinosis cutis) en kunnen leiden tot huidatrofie.

Corticosteroïden kunnen leiden tot vertraagde wondheling en door de immunosuppressieve werking kan de weerstand tegen infecties verzwakt worden of kunnen bestaande infecties verergeren.

In aanwezigheid van bacteriële infecties is het gebruik van antibiotica noodzakelijk wanneer steroïden gebruikt worden. In aanwezigheid van een virale infectie kunnen steroïden het verloop van de ziekte verergeren of bespoedigen.

Gastrointestinale ulceratie werd gerapporteerd bij dieren die behandeld werden met corticosteroïden en de gastrointestinale ulceratie kan ook verergeren door steroïden bij patiënten die niet-steroïdale anti-inflammatoire diergeneesmiddelen toegediend krijgen en bij patiënten met trauma aan het ruggenmerg die behandeld worden met corticosteroïden.

Steroïden kunnen een vergroting van de lever (hepatomegalie) veroorzaken met een stijging van de hepatische enzymen in het serum. Steroïden kunnen gelinkt worden aan gedragsveranderingen bij hond en kat (occasioneel depressie bij kat en hond en agressiviteit bij honden).

Gebruik van corticosteroïden kunnen leiden tot veranderingen in de biochemische en de hematologische bloedparameters. Voorbijgaande hyperglycemie kan voorkomen.

Gebruik van corticosteroïden kunnen het risico op acute pancreatitis verhogen. Andere mogelijke bijwerkingen gerelateerd aan het gebruik van corticosteroïden zijn laminitis en een verminderde melkgift. In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties voorkomen. Deze reacties kunnen fataal zijn.

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, lactatie of leg

Het gebruik van corticosteroïden wordt afgeraden bij drachtige dieren. Het is bekend dat toediening tijdens de vroege dracht foetale afwijkingen heeft veroorzaakt bij laboratoriumdieren.

Toediening laat in de dracht kan vroeggeboorte of abortus veroorzaken.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Dexamethason mag niet samen met ander anti-inflammatoire substanties toegediend worden.

Gelijktijdig gebruik met niet-steroïdale anti-inflammatoire diergeneesmiddelen kan gastrointestinale ulcers verergeren.

Omdat corticosteroïden de immuunrespons tegenover vaccinatie kan verminderen, mag dexamethason niet gebruikt worden in combinatie met vaccinatie of binnen twee weken na vaccinatie.

Toediening van dexamethason kan hypoglycemie veroorzaken en dus het risico op toxiciteit door hartglycosiden verhogen.

Het risico op hypokaliëmie kan verhoogd zijn wanneer dexamethason wordt toegediend samen met hypokaliëmie veroorzakende diuretica.

Gelijktijdig gebruik met anticholinesterase kan leiden tot meer spierzwakte in patiënten met myasthenia gravis.

Glucocorticoïden antagoniseren de effecten van insuline.

Gelijktijdig gebruik met fenobarbital, fenitoïne en rifampicine kan de effecten van dexamethason verminderen. Amfotericine B, wanneer gelijktijdig toegediend met glucocorticoïden, kan hypokalemie veroorzaken.

Glucocorticoïden kunnen het levermetabolisme van cyclofosfamide remmen; een aanpassing van de dosis kan noodzakelijk zijn.

Gelijktijdige toediening van glucocorticoïden met cyclosporine kan de bloedwaarden van beide substanties verhogen, door wederzijdse inhibitie van het levermetabolisme; het klinisch belang van deze interactie is niet duidelijk.

Dexamethason kan diazepam niveaus verlagen.

Efedrine kan dexamethason bloedconcentraties verlagen en interfereren met dexamethason suppressie testen.

Ketoconazole en andere azole anti-schimmelpreparaten kunnen het glucocorticoïden metabolisme verlagen en dexamethason bloedspiegels verhogen; ketoconazol kan bijnierinsufficiëntie induceren wanneer glucocorticoïden onderdrukt worden ten gevolge van inhibitie van de corticosteroïd productie in de bijnier.

Macrolide antibiotica (erythromycine, clarithromycine) kunnen het glucocorticoïden metabolisme verlagen en de dexamethason bloedspiegels verhogen.

Mitotaan kan het metabolisme van steroïden veranderen; hogere dosissen dan normaal van steroïden kunnen noodzakelijk zijn om mitotaan geïnduceerde bijnierinsufficiëntie te behandelen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Paarden, runderen en varkens

Intramusculaire toediening.

Runderen, kalveren, paarden en veulens: 0,02 mg dexamethason isonicotinaat/kg lichaamsgewicht (equivalent aan 0,016 mg dexamethason/kg) overeenkomend met 2 ml/100 kg lichaamsgewicht.

Varkens: 0,02 mg dexamethason isonicotinaat/kg lichaamsgewicht (equivalent aan 0,016 mg dexamethason/kg) overeenkomend met 2 ml/100 kg lichaamsgewicht.

Biggen: 0,1 mg dexamethason isonicotinaat/kg lichaamsgewicht (equivalent aan 0,08 mg dexamethason/kg) overeenkomend met 1 ml/10 kg lichaamsgewicht.

Het maximaal toe te dienen volume per injectieplaats is 10 ml bij runderen en paarden en 3 ml bij varkens.

Honden en katten

Intramusculaire of subcutane toediening.

Honden en katten : 0,1 mg dexamethason isonicotinaat/kg lichaamsgewicht (equivalent aan 0,08 mg dexamethason/kg) overeenkomend met 1 ml/10 kg lichaamsgewicht.

Het therapeutische effect van het diergeneesmiddel duurt ongeveer 4 dagen. Wanneer bij paarden, katten en honden een langere behandeling noodzakelijk is, dient een geschikt corticosteroïd preparaat gebruikt te worden.

Goed schudden voor gebruik. Een geschikte geïnduceerde spuit moet gebruikt worden zodat het benodigde volume correct kan toegediend worden. Dit is vooral belangrijk bij kleine volumes.

De flacon niet meer dan 25 keer doorprikken.

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

Overdosering kan slaperigheid en lethargie veroorzaken bij paarden. Zie ook rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd(en)

Rund:

Vlees en slachtafval: 55 dagen

Melk: 60 uren

Varken:

Vlees en slachtafval: 55 dagen

Paard:

Vlees en slachtafval: 63 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Corticosteroïden voor systemisch gebruik, glucocorticoïden
ATCvet-code: QH02AB02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Dexamethason is een potent synthetisch glucocorticoïd met een lage mineralocorticoïd activiteit. Corticosteroïden kunnen de immuunrespons verminderen. Inderdaad, ze remmen capillaire dilatatie, leucocyt migratie en fagocytose. Glucocorticoïden hebben een effect op het metabolisme door de glucogenese te bevorderen. Vergeleken met de base dexamethason heeft dit diergeneesmiddel drie maal het glucogene effect, zeven maal het anti-inflammatoire effect en in vergelijking weinig effect op de melkgift wanneer het gebruikt wordt bij lacterende koeien.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Het diergeneesmiddel bevat een potent langwerkend corticosteroid met een therapeutisch effect dat ongeveer 4 dagen aanhoudt.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methyl parahydroxybenzoaat (E218)
Propyl parahydroxybenzoaat
Natrium Chloride
Polysorbaat 80 (E433)
Water voor injecties

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

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke container.
Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Eén amberkleurige glazen (Ph. Eur. Type I of Ph. Eur. siliconized Type II) multidosis flacon van 50 ml, afgesloten met een grijze siliconen bromobutyl rubberen stop en afgedicht met een aluminium felscapsule, in een kartonnen doos.

Verkoopverpakkingen:
Kartonnen doos met 1 flacon van 50 ml

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

Emdoka bv
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgium

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

REG NL 126726

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 2 november 2021

KANALISATIE
UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met 1 flacon van 50 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Trovex 1 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen, paarden, varkens, katten en honden.

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per ml: Dexamethason isonicotinaat 1,00 mg (overeenkomend met 0,79 mg dexamethason)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

5. DOELDIERSOORTEN

Rund, paard, varken, kat en hond

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN**

Paard, rund, varken: intramusculair
Katten, honden: intramusculair, subcutaan
Goed schudden voor gebruik. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Rund:

Vlees en slachtafval: 55 dagen

Melk: 60 uren

Varken:

Vlees en slachtafval: 55 dagen

Paard:

Vlees en slachtafval: 63 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

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

Na aanbreken, gebruiken voor:

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke container.

Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Emdoka bv
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
België

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 126726

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij
Lot

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon van 50 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Trovex 1 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen, paarden, varkens, katten en honden.

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per ml: Dexamethason isonicotinaat 1,00 mg (overeenkomend met 0,79 mg dexamethason)

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

50 ml

4. TOEDIENINGSWEGEN

Paard, rund, varken: IM
Katten, honden: IM, SC
Goed schudden voor gebruik. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Rund:

Vlees en slachtafval: 55 dagen

Melk: 60 uren

Varken:

Vlees en slachtafval: 55 dagen

Paard:

Vlees en slachtafval: 63 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

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

Na aanbreken, gebruiken voor:

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDA

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 126726

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER:

Trovex 1 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen, paarden, varkens, katten en honden.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Emdoka bv
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Divasa Farmavic S.A.
Ctra. Sant Hipolit, Km. 71
Gurb Vic, 08503, Barcelona
Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Trovex 1 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen, paarden, varkens, katten en honden.
Dexamethason isonicotinaat

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Dexamethason isonicotinaat 1,00 mg
(overeenkomend met 0,79 mg dexamethason)

Hulpstoffen:

Methyl parahydroxybenzoaat (E218) 1,35 mg
Propyl parahydroxybenzoaat 0,15 mg

Suspensie voor injectie.
Witte tot geel witte suspensie.

4. INDICATIES

Paarden, runderen, varkens, honden en katten:
Behandeling van inflammatoire huidaandoeningen, aandoeningen van het bewegingsstelsel en aandoeningen van de luchtwegen.

Runderen:
Behandeling van ketose (acetonemie).

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan diabetes mellitus, nierinsufficiëntie, hartinsufficiëntie, hyperadrenocorticisme of osteoporose.

Niet gebruiken bij virale infecties gedurende de viremische fase of in geval van systemische schimmelinfecties.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan gastrointestinale of corneale ulcers, of demodicose.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, voor corticosteroiden of voor één van de hulpstoffen.

Zie ook rubriek 12.

Niet gebruiken voor de behandeling van laminitis bij paarden, gezien zulke behandelingen de situatie kunnen verergeren.

6. BIJWERKINGEN

Anti-inflammatoire corticosteroiden, zoals dexamethason, zijn gekend voor hun breed spectrum aan bijwerkingen. Terwijl éénmalige hoge dosissen goed verdragen worden, kunnen belangrijke bijwerkingen ontstaan na langdurig gebruik en bij toediening van esters met een lange werkingsduur. Doseringen van lange of middellange duur zouden tot een minimum moeten beperkt worden om de symptomen te controleren.

Steroiden kunnen tijdens een behandeling iatrogenene hyperadrenocorticisme (Cushing's disease) veroorzaken en daarbij horend een afwijkend vet-, carbohydraat-, eiwit- en mineraalmetabolisme bv. herverdeling van lichaamsvet, spierzwakte en -verlies, en osteoporose. Effectieve dosissen onderdrukken de hypothalamo-hypofyse-bijnieras. Het stopzetten van de behandeling kan symptomen van bijnierinsufficiëntie tot adrenocorticale atrofie induceren wat kan leiden tot het ontoereikend reageren op stressvolle situaties bij het dier. Hier dient rekening mee gehouden te worden om problemen van bijnierinsufficiëntie na het staken van de behandeling tot een minimum te beperken bv. toediening laten samenvallen met de endogene cortisol piek (i.e. 's morgens voor honden en 's avonds voor katten) en een graduele reductie van de dosering.

Systemisch toegediende corticosteroiden kunnen polyurie, polydipsie en polyfagie veroorzaken, voornamelijk gedurende de beginfase van de behandeling. Sommige corticosteroiden kunnen natrium en water retentie en bij langdurig gebruik hypokaliaemie veroorzaken. Systemische corticosteroiden veroorzaken afzetting van calcium in de huid (calcinosis cutis) en kunnen leiden tot huidatrofie.

Corticosteroiden kunnen leiden tot vertraagde wondheling en door immunosuppressie kan de weerstand tegenover infecties verzwakt worden of kunnen bestaande infecties verergeren.

In aanwezigheid van bacteriële infecties is het gebruik van antibiotica noodzakelijk wanneer steroiden gebruikt worden. In aanwezigheid van een virale infectie kunnen steroiden het verloop van de ziekte verergeren of bespoedigen.

Gastrointestinale ulceratie werd gerapporteerd bij dieren die behandeld werden met corticosteroiden en de gastrointestinale ulceratie kan ook verergeren door steroiden bij patiënten die niet-steroidale anti-inflammatoire diergeneesmiddelen toegediend krijgen en bij patiënten met ruggenmerg trauma die behandeld worden met corticosteroiden.

Steroiden kunnen een vergroting van de lever (hepatomegalie) veroorzaken met een stijging van de hepatische enzymen in het serum. Steroiden kunnen gelinkt worden aan gedragsveranderingen bij hond en kat (occasioneel depressie bij kat en hond, agressiviteit bij honden).

Gebruik van corticosteroiden kunnen leiden tot veranderingen in de biochemische en de hematologische bloedparameters. Voorbijgaande hyperglycemie kan voorkomen.

Gebruik van corticosteroiden kunnen het risico op acute pancreatitis verhogen. Andere mogelijke bijwerkingen gerelateerd aan het gebruik van corticosteroiden zijn laminitis en een verminderde melkgift. In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties voorkomen. Deze reacties kunnen fataal zijn.

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 bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem {details van het nationaal meldsysteem}.

7. DOELDIERSOORTEN

Rund, paard, varken, kat en hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Paarden, runderen en varkens

Intramusculaire toediening.

Runderen, kalveren, paarden en veulens: 0,02 mg dexamethason isonicotinaat/kg lichaamsgewicht (equivalent aan 0,016 mg dexamethason/kg) overeenkomend met 2 ml/100 kg lichaamsgewicht.

Varkens: 0,02 mg dexamethason isonicotinaat/kg lichaamsgewicht (equivalent aan 0,016 mg dexamethason/kg) overeenkomend met 2 ml/100 kg lichaamsgewicht.

Biggen: 0,1 mg dexamethason isonicotinaat/kg lichaamsgewicht (equivalent aan 0,08 mg dexamethason/kg) overeenkomend met 1 ml/10 kg lichaamsgewicht.

Het maximaal toe te dienen volume per injectieplaats is 10 ml bij runderen en paarden en 3 ml bij varkens.

Honden en katten

Intramusculaire of subcutane toediening.

Honden en katten: 0,1 mg dexamethason isonicotinaat/kg lichaamsgewicht (equivalent aan 0,08 mg dexamethason/kg) overeenkomend met 1 ml/10 kg lichaamsgewicht.

Het therapeutische effect van het diergeneesmiddel duurt ongeveer 4 dagen. Wanneer bij paarden, katten en honden een langere behandeling noodzakelijk is, dient een geschikt corticosteroïd preparaat gebruikt te worden.

Goed schudden voor gebruik. Een geschikte geïmpregneerde spuit moet gebruikt worden zodat het benodigde volume correct kan toegediend worden. Dit is vooral belangrijk bij kleine volumes.

De flacon niet meer dan 25 keer doorprikken.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJDEN

Rund:

Vlees en slachtafval: 55 dagen

Melk: 60 uren

Varken:

Vlees en slachtafval: 55 dagen

Paard:

Vlees en slachtafval: 63 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke container.

Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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 waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Gedurende de behandeling moet de situatie frequent gemonitord worden door een dierenarts.

Bij Channel Island runderrassen moet zeer nauwkeurig gedoseerd worden om een overdosis te voorkomen.

Het gebruik van corticosteroïden bij paarden kan laminitis veroorzaken. Paarden die behandeld worden met zulke preparaten moeten dus nauwgezet gemonitord worden.

Opgelet bij toediening van het diergeneesmiddel aan dieren met een verzwakt immuunsysteem ten gevolge van de farmacologische eigenschappen van het actieve ingrediënt.

Tenzij in gevallen van ketose veroorzaakt toediening van corticosteroïden eerder een verbetering van de klinische toestand en geen genezing.

De onderliggende aandoening dient dan verder onderzocht te worden.

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

Het diergeneesmiddel bevat dexamethason en parahydroxybenzoaten (parabenen), welke allergische reacties kunnen veroorzaken bij mensen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor dexamethason of voor één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dexamethason kan de fertiliteit van het ongeboren kind aantasten. Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet hanteren.

Het diergeneesmiddel kan huid en ogen irriteren. Vermijd huid- en oogcontact. Was de bevuilde zone met helder stromend water in geval van accidenteel huid- of oogcontact. Raadpleeg een arts wanneer de irritatie aanhoudt.

Was de handen na gebruik.

Dracht en lactatie:

Het gebruik van corticosteroïden wordt afgeraden bij drachtige dieren. Het is bekend dat toediening tijdens de vroege dracht foetale afwijkingen heeft veroorzaakt bij laboratoriumdieren.

Toediening laat in de dracht kan vroeggeboorte of abortus veroorzaken.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Dexamethason mag niet samen met ander anti-inflammatoire substanties toegediend worden.

Gelijktijdig gebruik met niet-steroïdale anti-inflammatoire diergeneesmiddelen kan gastrointestinale ulcers verergeren.

Omdat corticosteroïden de immuunrespons tegenover vaccinatie kan verminderen, mag dexamethason niet gebruikt worden in combinatie met vaccinatie of binnen twee weken na vaccinatie.

Toediening van dexamethason kan hypoglycemie veroorzaken en dus het risico op toxiciteit door hartglycosiden verhogen.

Het risico op hypokaliëmie kan verhoogd zijn wanneer dexamethason wordt toegediend samen met hypokaliëmie veroorzakende diuretica.

Gelijktijdig gebruik met anticholinesterase kan leiden tot meer spierzwakte in patiënten met myasthenia gravis.

Glucocorticoïden antagونيسeren de effecten van insuline.

Gelijktijdig gebruik met fenobarbital, fenitoïne en rifampicine kan de effecten van dexamethason verminderen. Amfotericine B, wanneer gelijktijdig toegediend met glucocorticoïden, kan hypokalemie veroorzaken.

Glucocorticoïden kunnen het levermetabolisme van cyclofosfamide remmen; een aanpassing van de dosis kan noodzakelijk zijn.

Gelijktijdige toediening van glucocorticoïden met cyclosporine kan de bloedwaarden van beide substanties verhogen, door wederzijdse inhibitie van het levermetabolisme; het klinisch belang van deze interactie is niet duidelijk.

Dexamethason kan diazepam niveaus verlagen.

Efedrine kan dexamethason bloedconcentraties verlagen en interfereren met dexamethason suppressie testen.

Ketoconazole en andere azole anti-schimmelpreparaten kunnen het glucocorticoïden metabolisme verlagen en dexamethason bloedspiegels verhogen; ketoconazole kan bijnierinsufficiëntie induceren wanneer glucocorticoïden onderdrukt worden ten gevolge van inhibitie van de corticosteroid productie in de bijnier.

Macrolide antibiotica (erythromycine, clarithromycine) kunnen het glucocorticoïden metabolisme verlagen en de dexamethason bloedspiegels verhogen.

Mitotaan kan het metabolisme van steroïden veranderen; hogere dosissen dan normaal van steroïden kunnen noodzakelijk zijn om mitotaan geïnduceerde bijnierinsufficiëntie te behandelen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Overdosering kan slaperigheid en lethargie veroorzaken bij paarden. Zie ook rubriek 6.

Onverenigbaarheden:

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden 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

2 november 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met 1 flacon van 50 ml.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 126726

KANALISATIE
UDA