

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DEXAMETHASON 2 mg/ml pro inj.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel :

Dexamethason-dinatriumfosfaat overeenkomend met dexamethason	2 mg
--	------

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoeaat, E218	1,0 mg
Propylparahydroxybenzoeaat, E216	0,1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

- Inflammatoire aandoeningen van het locomotie apparaat zoals arthritiden, tendinitis, tendovaginitis, synovitis
- Allergische huidaandoeningen
- Allergische aandoeningen van de longen zoals astma bronchiale

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- virusinfecties
- diabetes mellitus
- osteoporose
- hartafwijkingen
- nierafwijkingen
- schimmelinfecties
- cornea ulcera
- brandwonden
- drachtige dieren in hoge doseringen

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Een langdurige therapie mag niet abrupt gestaakt worden, maar dient door toedienen van degressieve doses beëindigd te worden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Zie 4.4

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In verband met mogelijke overgevoeligheidsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- abortus in het laatste derde deel van de dracht
- afnemende weerstand tegen alle ziekteverwekkers; septicaemie en septische cystitis, maskering van infecties, immunosuppressieve werking
- bijniersuppressie bij langer durende behandeling, met bijnierinsufficiëntie bij belasting van het dier, zoals stress en bij acuut stoppen van de therapie
- katabolisme met als gevolg: spieratrofie, myopathie en vertraging van de wondgenezing
- osteoporose
- remming van de lengtegroei van de beenderen
- huidatrofie
- diabetes mellitus
- polyurie, polydipsie
- polyfagie
- euforie
- ulceraties in het gastro-intestinale systeem
- pancreatitis
- hyperlipidaemie
- toename van de lypolysis
- vette infiltratie van de lever door steroïd hepatopathie
- remming van het hypothalamus-hypofyse-bijnierschors systeem
- afname van de thyroïd synthese
- toename van de parathyroïd synthese
- Morbus Cushing

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Zie 4.6. Abortus in het laatste derde deel van de dracht.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en wijze van toediening

Dosering hond/ kat:

- 0,04-0,06 mg dexamethason per kg LG per dag;
- intra-articulair: 0,5-5 mg dexamethason per gewricht per dag.

Toedieningswijze:

- intraveneus, intramusculair, intra-articulair.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen te verwachten dan die genoemd onder 4.6.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Glucocorticoïd hormonen

ATCvet-code: QH02AB02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Dexamethason is een synthetisch corticosteroid met anti-phlogistische, anti-allergische en immuno-suppressieve werking. Tevens glucogenetische werking. In tegenstelling tot natuurlijke corticosteroiden heeft dexamethason vrijwel geen invloed op de water- en zouthuishouding.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Dexamethason met natriumfosfaat is goed in water oplosbaar en geeft na parenterale toediening een snelle werking te zien. Na intramusculaire toediening wordt het snel geresorbeerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoaat
Propylparahydroxybenzoaat
Natriummetabisulfiet
Dinatriumfosfaat-dodecahydraat
Natriumdiwaterstoffosfaat-dihydraat
Natriumhydroxide (20%-oplossing)
Azijnzuur (20%-oplossing)
Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

2 jaar.

Na eerste opening van de flacon: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C . Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruin glazen (type II) injectieflacon van 100 ml met broombutylrubber stop en aluminium felscapsule.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Onbruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden
Tel. 0348416945
Fax.0348483676

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

REG NL 1578

9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

25 september 2005

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
--

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DEXAMETHASON 2 mg/ ml pro inj.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml 2 mg dexamethason (als dinatriumfosfaat)
Methylparahydroxybenzoaat
propylparahydroxybenzoaat

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml.

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIES

- Inflammatoire aandoeningen van het locomotie apparaat, zoals arthritiden, tendinitis, tendovaginitis, synovitis.
- allergische huidaandoeningen.
- allergische aandoeningen van de longen, zoals astma bronchiale.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Dosering:

- 7 0,04-0,06 mg dexamethason per kg LG per dag.
- 8 Intra-articulair: 0,5-5 mg dexamethason per gewricht per dag.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Zie bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Twee jaar na productie datum.

Na eerste opening van de flacon: 28 dagen.

EXP

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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.

UDD

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden
Tel. 0348416945
Fax.0348483676

16. Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

REG NL 1578

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon à 100 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DEXAMETHASON 2 mg/ ml pro inj.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml 2 mg dexamethason (als dinatriumfosfaat)

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

Per ml 2 mg dexamethason (als dinatriumfosfaat), flacon à 100 ml.

4. WIJZE VAN TOEDIENING

Intraveneus, intramusculair of intra-articulair.

5. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Twee jaar na productie datum.

Na eerste opening van de flacon: 28 dagen.

EXP

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

DEXAMETHASON 2 mg/ml pro inj.

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

Registratiehouder:

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden
Tel. 0348416945
Fax.0348483676

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden
Tel. 0348416945
Fax.0348483676

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DEXAMETHASON 2 mg/ml pro inj.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel :

Dexamethason (als dinatriumfosfaat) 2,0 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoesaat E218	1,0 mg
Propylparahydroxybenzoesaat E216	0,1 mg

4. INDICATIES

- Inflammatoire aandoeningen van het locomotie apparaat, zoals arthritiden, tendinitis, tendovaginitis, synovitis.
- allergische huidaandoeningen.
- allergische aandoeningen van de longen, zoals astma bronchiale.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- virusinfecties

- diabetes mellitus
- osteoporose
- hartafwijkingen
- nierafwijkingen
- schimmelinfecties
- cornea ulcera
- brandwonden
- drachtige dieren in hoge doseringen

6. BIJWERKINGEN

- abortus in het laatste derde deel van de dracht
- afnemende weerstand tegen alle ziekteverwekkers; septicaemie en septische cystitis, maskering van infecties, immunosuppressieve werking
- bijniersuppressie bij langer durende behandeling, met bijnierinsufficiëntie bij belasting van het dier, zoals stress en bij acuut stoppen van de therapie
- katabolisme met als gevolg: spieratrofie, myopathie en vertraging van de wondgenezing
- osteoporose
- remming van de lengtegroei van de beenderen
- huidatrofie
- diabetes mellitus
- polyurie, polydipsie
- polyfagie
- euforie
- ulceraties in het gastro-intestinale systeem
- pancreatitis
- hyperlipidaemie
- toename van de lypolysis
- vette infiltratie van de lever door steroid hepatopathie
- remming van het hypothalamus-hypofyse-bijnierschors systeem
- afname van de thyroïd synthese
- toename van de parathyroïd synthese
- Morbus Cushing

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

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

Dosering hond/ kat:

- 0,04-0,06 mg dexamethason per kg LG per dag;
- intra-articulair: 0,5-5 mg dexamethason per gewricht per dag.

Toedieningswijze:

- intraveneus, intramusculair, intra-articulair.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

In verband met mogelijke overgevoeligheidsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

Een langdurige therapie mag niet abrupt gestaakt worden, maar dient door toedienen van degressieve doses beëindigd te worden.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 1578

UDD