

BD/2014/REG NL 1753/zaak 429062

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Alfasan Nederland B.V. te Woerden d.d. 20 februari 1987 tot registratie van het diergeneesmiddel **DEXAMETHASON TABLETTEN**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **DEXAMETHASON TABLETTEN**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1753**, zoals aangevraagd d.d. 20 februari 1987 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **DEXAMETHASON TABLETTEN**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1753** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **DEXAMETHASON TABLETTEN**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1753** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 21 oktober 2014

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DEXAMETHASON TABLETTEN 0,5 mg voor honden en katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Dexamethason 0,5 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

- Orthopedische aandoeningen van inflammatoire aard zoals arthritiden, tendinitis, tendovaginitis, artrose, myositis, synovitis;
- Allergische aandoeningen van het respiratie apparaat zoals asthma bronchiale;
- Allergische aandoeningen van de huid zoals allergische dermatiden en met jeuk gepaard gaande dermatosen;
- Auto-immuunziekten zoals reumatoïde arthritis of systemische lupus erythematosus (SLE);
- Ernstige acute infecties in combinatie met specifiek gericht antimicrobiële behandeling zoals bij huidinfecties, meningitis, encefalitis en ooginfecties.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- Virusinfecties;
- Diabetes mellitus;
- Osteoporose;
- Hartafwijkingen;
- Nierafwijkingen;
- Schimmelinfecties;
- Cornea ulcera;
- Brandwonden.

Niet toedienen in hoge doseringen aan drachtige dieren.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruikSpeciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

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

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Mogelijke abortus in het laatste derde deel van de dracht;
- Afnemende weerstand tegen alle ziekteverwekkers: verhoogde kans op septikemie en septische cystitis, maskering van infecties, immunosuppressieve werking;
- Bijniersuppressie bij langer durende behandeling met kans op 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 beenderen;
- Huidatrofie;
- Diabetes mellitus;
- Polyurie, polydipsie;
- Polyfagie;
- Euforie;
- Ulceraties in het gastro-intestinale systeem;
- Pancreatitis;
- Hyperlipidemie;
- Toename van de lipolysis;
- Vettige infiltratie van de lever met 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

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling van de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening.

- Bij acute aandoeningen:
0,05-0,6 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht per dag.
- Bij chronische aandoeningen:
0,3-0,6 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 dagen;
vervolgens 0,15-0,3 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 5 dagen;
vervolgens 0,15-0,3 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht om de andere dag;
met intervallen van een week wordt de dosering dan nog gehalveerd, tot de minimaal
werkzame dosering wordt bereikt.
- Hond om 8.00 uur 's morgens en kat om 22.00 uur 's avonds doseren in verband met het verschil
in dagritme.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 4.6.

4.11 Wachttermijn(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Glucocorticosteroïden voor systemisch gebruik

ATCvet-code: QH02AB02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Dexamethason is een synthetisch glucocorticosteroid met een anti-inflammatoire, antiflogistische, en anti-allergische werking. Daarnaast heeft dexamethason een sterk glucogenetisch effect. De invloed van dexamethason op de zout- en vochtbalans is bij de aangegeven doseringen praktisch te verwaarlozen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Dexamethason wordt na absorptie in het bloed gebonden aan transcortine en albumine. De eiwitbinding bedraagt ongeveer 85%. In de lever worden corticosteroïden zoals dexamethason omgezet (geglucuronideerd en gesulfateerd), zodat er maar weinig werkzame stof in de urine terug te vinden is.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glucose
Magnesiumstearaat
Hydroxypropylcellulose

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleen pot afgesloten met aluminium folie en een schroefdop (500 of 1000 tabletten).

Aluminium/kunststof blisterverpakking in een kartonnen doos (100 blisters à 10 tabletten).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Ongebruikte 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.: 0348-416945
Fax.: 0348-423577
E-mail: alfasan@wxs.nl

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

REG NL 1753

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van de eerste vergunningsverlening: 23 april 1992

Datum van laatste verlenging: 23 april 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

21 oktober 2014

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Polyethyleen pot / Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Dexamethason tabletten, 0,5 mg voor honden en katten.

Dexamethason

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per tablet:

Dexamethason 0,5 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

500 tabletten

1000 tabletten

100 blisters à 10 tabletten

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor orale toediening.

-Bij acute aandoeningen:

0,05-0,6 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht per dag.

-Bij chronische aandoeningen:

0,3-0,6 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 dagen;

vervolgens 0,15-0,3 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 5 dagen;

vervolgens 0,15-0,3 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht om de andere dag;

met intervallen van een week wordt de dosering dan nog gehalveerd, tot de minimaal werkzame dosering wordt bereikt.

-Hond om 8.00 uur 's morgens en kat om 22.00 uur 's avonds doseren in verband met het verschil in dagritme.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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 – 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**

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tel.: 0348-416945
Fax.: 0348-423577
E-mail: alfasan@wxs.nl

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

REG NL 1753

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Chargenr. {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**BLISTER****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Dexamethason tabletten, 0,5 mg voor honden en katten.
Dexamethason

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

Alfasan Nederland BV

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Chargenr. {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDA

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

REG NL 1753

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Dexamethason tabletten 0,5 mg voor honden en katten.

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

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tel.: 0348-416945
Fax.: 0348-423577
E-mail: alfasan@wxs.nl

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dexamethason tabletten, 0,5 mg voor honden en katten.
Dexamethason

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Dexamethason 0,5 mg

4. INDICATIES

- Orthopedische aandoeningen van inflammatoire aard zoals arthritiden, tendinitis, tendovaginitis, artrose, myositis, synovitis;
- Allergische aandoeningen van het respiratie apparaat zoals asthma bronchiale;
- Allergische aandoeningen van de huid zoals allergische dermatiden en met jeuk gepaard gaande dermatosen;
- Auto-immuunziekten zoals reumatoïde arthritis of systemische lupus erythematosus (SLE);
- Ernstige acute infecties in combinatie met specifiek gericht antimicrobiële behandeling zoals bij huidinfecties, meningitis, encefalitis en ooginfecties.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- Virusinfecties;
- Diabetes mellitus;
- Osteoporose;
- Hartafwijkingen;
- Nierafwijkingen;
- Schimmelinfecties;
- Cornea ulcera;
- Brandwonden.

Niet toedienen in hoge doseringen aan drachtige dieren.

6. BIJWERKINGEN

- Mogelijke abortus in het laatste derde deel van de dracht;
- Afnemende weerstand tegen alle ziekteverwekkers: verhoogde kans op septikemie en septische cystitis, maskering van infecties, immunosuppressieve werking;
- Bijniersuppressie bij langer durende behandeling met kans op 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 beenderen;
- Huidatrofie;
- Diabetes mellitus;
- Polyurie, polydipsie;
- Polyfagie;
- Euforie;
- Ulceraties in het gastro-intestinale systeem;
- Pancreatitis;
- Hyperlipidemie;
- Toename van de lipolysis;
- Vettige infiltratie van de lever met steroïd 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 TOEDIENINGSWEGEN

Voor orale toediening.

- Bij acute aandoeningen:
 - 0,05-0,6 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht per dag.
- Bij chronische aandoeningen:
 - 0,3-0,6 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 dagen;
 - vervolgens 0,15-0,3 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 5 dagen;
 - vervolgens 0,15-0,3 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht om de andere dag;
 - met intervallen van een week wordt de dosering dan nog gehalveerd, tot de minimaal werkzame dosering wordt bereikt.
- Hond om 8.00 uur 's morgens en kat om 22.00 uur 's avonds doseren in verband met het verschil in dagritme.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Beschermen tegen licht. Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling van de behandelend dierenarts.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 6.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

21 oktober 2014

15. OVERIGE INFORMATIE

Polyethyleen pot met afgesloten met aluminium folie en een schroefdop (500 of 1000 tabletten). Aluminium/kunststof blisterverpakking in een kartonnen doos (100 blisters à 10 tabletten).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 1753

KANALISATIE

UDA