

BD/2016/REG NL 9458/zaak 527435

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer d.d. 18 april 2016 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **DEXAMEDIUM**, registratienummer **REG NL 9458**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **DEXAMEDIUM**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9458**, zoals aangevraagd d.d. 18 april 2016, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **DEXAMEDIUM**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9458** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **DEXAMEDIUM**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9458** treft u aan als bijlage II 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, 25 april 2016

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DEXAMEDIUM, 0,85 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Dexamethason (als dexamethason dimethylbutyraat) 0,85 mg

Hulpstof:

Benzylalcohol (E1519) 10 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rund.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Gluconeogenese en ondersteuning bij de behandeling van klinische ketose bij hoogproductieve dieren met hypoglycemie, in de eerste 6 weken na het afkalven, op voorwaarde dat deze niet veroorzaakt is door een onderliggend ziektebeeld (zoals retentio secundinarum, mastitis).

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor de diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

- Infectieziekten alleen met corticosteroïden behandelen als tegelijkertijd een passende antimicrobiële therapie ingesteld wordt.
- Corticosteroïden kunnen een klinische verbetering geven waardoor een onderliggend ziekteproces wordt gecamoufleerd.

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

Zwangere vrouwen en vermoedelijk zwangere vrouwen dienen het diergeneesmiddel voorzichtig te hanteren en blootstelling te vermijden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Incidenteel kan een overgevoeligheidsreactie voorkomen.

Corticosteroïden zoals dexamethason kunnen bijwerkingen veroorzaken die sterk afhankelijk zijn van de dosering en de toedieningsduur:

- Polyurie, polydipsie en polyfagie.
- In melkgevende runderen kan de melkgift tijdelijk verminderen.
- Corticosteroïden kunnen immunosuppressief werken.
- Beïnvloeding van de vetstofwisseling, met als gevolg lipolyse, vetstapeling en hyperlipemie.
- Katabolisme met als gevolg spieratrofie, myopathie, vertraging van de wondgenezing.
- Vettige infiltratie van de lever met steroïdhepatopathie.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of legDracht:

Niet toedienen in hoge doseringen aan drachtige dieren vanwege teratogene effecten en de kans op abortus.

Lactatie:

Na toediening aan hoogproductieve dieren (≥ 25 kg melk per dag) kan een tijdelijke terugval van de melkgift optreden.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Daar corticosteroïden de immuunrespons na een vaccinatie kunnen verminderen, dient het diergeneesmiddel niet gebruikt te worden in combinatie met vaccins.

4.9 Dosering en toedieningsweg

2 ml/100 kg lichaamsgewicht (0,017 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht).

Eenmalige toediening via intramusculaire injectie.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering worden geen andere verschijnselen waargenomen dan die genoemd worden onder 4.6 Bijwerkingen.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: 30 dagen.

Melk: 3 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Hormonen

ATCvet-code: QH02AB02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is een synthetisch corticosteroïde dat de dimethylbutyraatester van dexamethason bevat. Het heeft een geringe mineralocorticoïde werking en een sterke glucocorticoïde werking.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire toediening wordt de ester snel geresorbeerd van de injectieplaats, waarna hydrolysering tot dexamethason plaats vindt. Bij het rund wordt 15-30 uur na toediening het maximale plasma niveau bereikt.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol
Natriumcitraat
Methylhydroxyethylcellulose
Polysorbaat 80
Tragacant
Natriumchloride
Natriumhydroxide 1 N ad pH= 7.0 – 7.8
Zoutzuur 1 N ad pH= 7.0 – 7.8
Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 8 weken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast bewaren. Beschermen tegen bevriezing.

Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen (type I, Ph. Eur.) flacon, afgesloten met een rubberstop en een aluminium felscapsule, à 50 ml.

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

Intervet Nederland B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nederland

Correspondentieadres:
Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxtmeer
Nederland

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

REG NL 9458

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 30 december 2004
Datum van laatste verlenging: 30 december 2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

22 april 2016

KANALISATIE
UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Omdoos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Dexamedium, 0,85 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Dexamethason (als dexamethason dimethylbutyraat): 0,85 mg

Benzylalcohol (E1519)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund.

6. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Eenmalige toediening van 2 ml/100 kg lichaamsgewicht (0,017 mg dexamethason per kg l.g.).

Intramusculaire injectie.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 30 dagen.

Melk: 3 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 8 weken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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

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

Lees vóór gebruik 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 bereikt van kinderen bewaren.

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

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxtmeer
Nederland

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

REG NL 9458

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Partij> <Chargenr.> {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Dexamedium, 0,85 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Dexamethason (als dexamethason dimethylbutyraat): 0,85 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

50 ml

4. TOEDIENINGSWEG

IM

5. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 30 dagen.
Melk: 3 dagen.

6. PARTIJNUMMER

<Partij> <Chargenr.> {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<EXP {maand/jaar}>
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 8 weken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDA

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

REG NL 9458

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Dexamedium, 0,85 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen

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::

Intervet Nederland B.V.

Postbus 50

5830 AB Boxmeer

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dexamedium, 0,85 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Dexamethason (als dexamethason dimethylbutyraat) 0,85mg

Hulpstof:

Benzylalcohol (E1519) 10,0 mg

4. INDICATIES

Gluconeogenese en ondersteuning bij de behandeling van klinische ketose bij hoogproductieve dieren met hypoglycemie, in de eerste 6 weken na het afkalven, op voorwaarde dat deze niet veroorzaakt is door een onderliggend ziektebeeld (zoals retentio secundinarum, mastitis).

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Incidenteel kan een overgevoeligheidsreactie voorkomen.

Corticosteroïden zoals dexamethason kunnen bijwerkingen veroorzaken die sterk afhankelijk zijn van de dosering en de toedieningsduur:

- Polyurie, polydipsie en polyfagie.
- Corticosteroïden kunnen immunosuppressief werken.
- Beïnvloeding van de vetstofwisseling, met als gevolg lipolyse, vetstapeling en hyperlipemie.
- Katabolisme met als gevolg spieratrofie, myopathie, vertraging van de wondgenezing.

- Vettige infiltratie van de lever met steroïdhepatopathie.

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. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund.

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

2 ml/100 kg lichaamsgewicht (0,017 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht).
Eenmalige toediening via intramusculaire injectie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 30 dagen.
Melk: 3 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Bewaren beneden 25°C.
Niet in de koelkast bewaren. Beschermen tegen bevriezing.
Beschermen tegen licht.
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 8 weken.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

- Infectieziekten alleen met corticosteroïden behandelen als tegelijkertijd een passende antimicrobiële therapie ingesteld wordt.
- Corticosteroïden kunnen een klinische verbetering geven waardoor een onderliggend ziekteproces wordt gecamoufleerd.

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

- Zwangere en vermoedelijk zwangere vrouwen dienen het diergeneesmiddel voorzichtig te hanteren en blootstelling te vermijden.

Gebruik tijdens dracht en lactatie:

Dracht:

- Niet toedienen in hoge doseringen aan drachtige dieren vanwege teratogene effecten en de kans op abortus.

Lactatie:

- Na toediening aan hoogproductieve dieren (≥ 25 kg melk per dag) kan een tijdelijke terugval van de melkgift optreden.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

- Daar corticosteroïden de immuunrespons na een vaccinatie kunnen verminderen dient het diergeneesmiddel niet gebruikt te worden in combinatie met vaccins.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

- Bij overdosering worden geen andere verschijnselen waargenomen dan die genoemd worden onder Bijwerkingen.

Onverenigbaarheden:

- Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

**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. Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijderd.

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

22 april 2016

15. OVERIGE INFORMATIE

Doos met glazen flacon(s) à 50 ml.

REG NL 9458

KANALISATIE

UDA