

Dexa-ject® 2 mg/ml

Dexamethason



Eigenschappen:

- Dexamethason is een potent glucocorticoïd
- Geregistreerd voor gebruik bij zowel rund, varken, paard, hond als kat
- Maximale plasmaconcentratie wordt reeds bereikt binnen 20 minuten na intramusculaire toediening

Meer informatie: Dopharma Veterinaire Farmaca B.V. - Zalmweg 24 - 4941 VX Raamsdonksveer - Nederland

NL: +31 (0)162 582020 - F: +31 (0)162 582025 - cs@dopharma.com - www.dopharma.nl

BE: Filip Timmerman: +32 (0)475 36 77 76 - Geert Van Hecke: +32 (0)496 80 58 16 - cs@dopharma.com - www.dopharma.be

Dexa-ject® 2 mg/ml

Registratiehouder / Registratienummer

Dopharma Research B.V.
NL: REG NL 110424 / UDD
BE: BE-V425126 / CNK 3016-003 (50 ml) 2980-159 (100 ml) /
Op diergeneeskundig voorschrift

Verpakking

Flacon 50 ml
Flacon 100 ml

Farmaceutische vorm

Oplossing voor injectie

Samenstelling

Per ml:
dexamethason 2 mg
overeenkomend met dexamethason natriumfosfaat 2,63 mg

Doeldieren

Rund, varken, paard, hond, kat

Indicaties

Rund:

- behandeling van inflammatoire of allergische condities;
- inductie van de partus;
- behandeling van primaire ketose (acetonemie).

Varken, hond, kat:

- behandeling van inflammatoire of allergische condities.
- behandeling van artritis, bursitis of tenosynovitis.

Toediening/dosering

Behandeling van inflammatoire of allergische condities:

Advies:

- **Rund, varken:**
Intramusculair
0,06 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1,5 ml product per 50 kg lichaamsgewicht).
- **Paard:**
Intraveneus, intramusculair
0,06 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1,5 ml product per 50 kg lichaamsgewicht).
- **Hond, kat:**
Intramusculair
0,1 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,5 ml product per 10 kg lichaamsgewicht).

De uiteindelijk gebruikte dosering moet echter bepaald worden op basis van de ernst van de symptomen en de tijdsduur dat deze reeds aanwezig zijn.

Behandeling van primaire ketose (acetonemie):

- **Rund:**
Intramusculair
0,02 tot 0,04 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 5 - 10 ml product per 500 kg lichaamsgewicht). Afhankelijk van de grootte van de koe en de duur van de symptomen. Er moet opgelet worden dat kanaal Leidrassen niet overdoseerd worden. Hogere doseringen zijn nodig als de symptomen al enige tijd aanwezig zijn of als dieren met een terugval worden behandeld.

Inductie van de partus – om een te grote foetus en mammair oedeem te voorkomen:

- **Rund:**
Intramusculair
0,04 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 10 ml product per 500 kg lichaamsgewicht), eenmalig, na dag 260 van de dracht.
De partus zal normaal gesproken binnen 48 - 72 uur plaatsvinden.

Behandeling van artritis, bursitis of tenosynovitis:

- **Paard:**
Intra-articulair
1 - 5 ml product.
Deze hoeveelheden zijn niet specifiek en worden uitsluitend als een leidraad vermeld. Injecties in gewichtsruimten of bursae moeten worden voorafgegaan door de verwijdering van een gelijk volume synoviaalvocht. Strikt aseptische condities zijn essentieel.

Een normale aseptische techniek dient in acht te worden genomen. Bij het afmeten van kleine volumes van minder dan 1 ml, moet een injectiespuit met geschikte maatverdeling worden gebruikt. Dit om een nauwkeurige toediening van de juiste dosis te garanderen.

Wachttijden

Rund: vlees en slachtafval: 8 dg
melk: 72 uur

Varken: vlees en slachtafval: 2 dg

Paard: vlees en slachtafval: 8 dg

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

Contra-indicaties

- behalve in noodgevallen, gebruik bij dieren die lijden aan diabetes mellitus, nierinsufficiëntie, hartfalen, hyperadrenocorticisme of osteoporose;
- virale infecties gedurende de viremische fase of gevallen van systemische mycotische infecties;
- gastro-intestinale of corneale ulcera;
- demodicose;
- intra-articulaire toediening als er aanwijzingen zijn van fracturen, bacteriële gewrichtsinfecties en aseptische botnecrose;
- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, corticosteroiden en andere ingrediënten van het product.

Bijwerkingen

Het is bekend dat anti-inflammatoire corticosteroiden, zoals dexamethason, een grote verscheidenheid aan bijwerkingen vertonen. Waar enkelvoudige hoge doseringen in het algemeen goed worden getolereerd, kunnen deze ernstige bijwerkingen teweegbrengen bij langdurig gebruik en bij toediening van esters met een lange werkingsduur. De dosering bij middellang- tot langdurig gebruik moet daarom over het algemeen zo laag als mogelijk zijn voor het onder controle houden van symptomen. Steroiden kunnen tijdens de behandeling iatrogene hyperadrenocorticisme (Syndroom van Cushing) veroorzaken, waarbij significante veranderingen optreden in de vet-, koolhydraat-, eiwit- en mineralenstofwisseling, hetgeen kan leiden tot redistributie van lichaamsvet, spierzwakte en -verlies en osteoporose. Tijdens de behandeling onderdrukken effectieve doses de hypothalamus-hypofyse-bijnier-as. Na beëindigen van de behandeling kunnen symptomen van binierinsufficiëntie, uitbreidend tot adrenocorticale atrofie ontstaan en dit kan ertoe leiden dat het dier niet adequaat met stressvolle situaties om kan gaan. Manieren om na beëindiging van de behandeling problemen van binierinsufficiëntie te minimaliseren moeten daarom in overweging genomen worden. Vooral gedurende de vroege stadia van behandeling kunnen systemisch toegediende corticosteroiden polyurie, polydipsie en polyfagie veroorzaken. Sommige corticosteroiden kunnen bij langdurig gebruik natrium- en waterretentie en hypokaliëmie veroorzaken. Systemische corticosteroiden hebben calciumafzetting in de huid (calcinosis cutis) veroorzaakt. Corticosteroiden kunnen de wondgenezing vertragen en de immunosuppressieve werking kan de weerstand tegen infecties verlagen of bestaande infecties verergeren. Bij een bacteriële infectie is antibacteriële medicatie meestal nodig wanneer steroiden worden gebruikt. Bij een virale infectie kunnen steroiden de voortgang van de ziekte verergeren of versnellen. Gastro-intestinale ulceratie is gemeld in dieren die behandeld waren met corticosteroiden en gastro-intestinale ulceratie kan worden verergerd door steroiden in dieren die NSAID's toegediend krijgen en in dieren met ruggenmergtrauma. Steroiden kunnen een vergroting van de lever (hepatomegalie) veroorzaken gepaard gaande met verhoogde serum leverenzymen. Het gebruik van corticosteroiden kan veranderingen induceren in biochemische en hematologische bloedparameters. Tijdelijke hyperglycaeïe kan optreden. Als het product wordt gebruikt voor partusinductie in runderen, kan een hoge incidentie van placentaarretentie en mogelijk daaropvolgend metritis en/of verminderde fertiliteit worden waargenomen. Dergelijk gebruik van dexamethason, vooral op vroege tijdstippen, kan geassocieerd zijn met verminderde levensvatbaarheid van het kalf. Het gebruik van corticosteroiden kan het risico op acute pancreatitis vergroten.

Andere mogelijke bijwerkingen die verband houden met het gebruik van corticosteroiden zijn laminitis en vermindering van de melkopbrengst.

Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De respons op langdurige therapie moet met regelmatige intervallen worden gecontroleerd door een dierenarts. Er is gerapporteerd dat het gebruik van corticosteroiden in paarden laminitis kan induceren. Daarom dienen paarden die met dergelijke preparaten worden behandeld regelmatig te worden gecontroleerd gedurende de behandelperiode. Als gevolg van de farmacologische eigenschappen van het werkzaam bestanddeel moet er extra opgelet worden als het product wordt gebruikt in dieren met een verzwakt immuunsysteem. Behalve in gevallen van acetonemie en inductie van de partus, induceert toediening van corticosteroiden vooral een verbetering van de klinische symptomen in plaats van genezing. De onderliggende ziekte moet verder worden onderzocht. Wanneer groepen dieren worden behandeld, wordt het gebruik van een opzuignaald aangeraden om overmatig aanprikken van de stop te voorkomen. Het maximum aantal maal aanprikken dient beperkt te worden tot 50 keer. Na intra-articulaire toediening dient het gebruik van het gewricht geminimaliseerd te worden gedurende één maand en operaties aan het gewricht dienen niet te worden uitgevoerd binnen acht weken na gebruik van deze toedieningsweg.

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

Dit diergeneesmiddel bevat dexamethason, wat bij sommige mensen allergische reacties kan veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Was de handen na toedienen van het product. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiting of het etiket te worden getoond. Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Met uitzondering van het gebruik van het product voor partusinductie bij runderen, worden corticosteroiden afgeraden voor gebruik bij drachtige dieren. Het is bekend dat toediening in het begin van de dracht foetale afwijkingen bij laboratoriumdieren kan veroorzaken. Toediening laat in de dracht kan vroeggeboorte of abortus veroorzaken. Gebruik van het product in lacterende koeien kan een verminderde melkgift veroorzaken.

Interacties met andere geneesmiddelen (en andere vormen van interactie)

Gelijktijdig gebruik met NSAID's kan ulceratie in het maagdarmkanaal verergeren. Omdat corticosteroiden de immuunrespons op vaccinatie kunnen verminderen, dient dexamethason niet gebruikt te worden in combinatie met vaccins of binnen twee weken na vaccinatie. Toediening van dexamethason kan hypokaliëmie induceren en daarmee het risico op toxiciteit van cardiale glycosiden vergroten. Het risico op hypokaliëmie kan verhoogd zijn als dexamethason gelijktijdig met kalium-afvoerende diuretica wordt toegediend. Gelijktijdig gebruik met anticholinesterica kan leiden tot toegenomen spierzwakte in patiënten met myasthenia gravis. Glucocorticoiden antagoniseren de effecten van insuline. Gelijktijdig gebruik met fenobarbital, fenytoïne en rifampicine kan de effecten van dexamethason verminderen.

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

Een overdosering kan slaperigheid en lethargie induceren in paarden.

Onververenbaarden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het product niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

Bewaarcondities en houdbaarheid

Bewaren beneden 25 °C.
Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.
Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Lees voor de complete productinformatie de SPC.

50 ml



8 714377 282809

100 ml



8 714377 282533