FORDEXIN 2 MG/ML

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fordexin 2 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, runderen, varkens, honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml

Werkzame bestanddelen:
Dexamethason 2,0 mg
(als dexamethason natriumfosfaat)

Hulpstof:
Benzylalcohol (E1519) 15,6 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.
Heldere, kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Paard, rund, varken, hond, kat.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Paarden, runderen, varkens, honden, katten:
Behandeling van inflammatoire of allergische condities.

Runderen:
Inductie van de partus.
Behandeling van primaire ketose (acetonemie).

Paarden:
Behandeling van artritis, bursitis of tenosynovitis.

4.3 Contra-indicaties

Behalve in noodsituaties niet gebruiken bij dieren met diabetes mellitus, nierinsufficiëntie, cardiale insufficiëntie, hyperadrenocorticisme of osteoporose.
Niet gebruiken in geval van virale infecties gedurende de viremische periode of in geval van systematische mycotische infecties.
Niet gebruiken bij dieren die lijden aan gastro-intestinale of corneale ulceraties, of demodicosis.
Dien niets intra-articulair toe wanneer er sprake is van breuken, bacteriële gewrichtsontstekingen en aseptische botnecrose.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, voor corticosteroïden of voor één van de hulpstoffen
Zie ook rubriek 4.7.

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
Reactie op langdurige behandeling dient regelmatig te worden gecontroleerd door een dierenarts. Het gebruik van corticosteroïden bij paarden kan laminitis induceren.. Paarden moeten tijdens de behandelperiode daarom regelmatig worden gecontroleerd.
Vanwege de farmacologische eigenschappen van het actieve bestanddeel is extra voorzichtigheid geboden wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt bij dieren met een verzwakt immuunsysteem.
Behalve in geval van acetonemie en inductie van de partus verbeteren corticosteroïden vooral de klinische verschijnselen in plaats van dat ze genezen.. De onderliggende oorzaak dient daarom verder onderzocht te worden. 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
Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelf-injectie te vermijden.
In geval van accidentele zelf-injectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.
Vermijd contact met de huid en ogen. In geval van accidenteel contact met de ogen of de huid: grondig spoelen met schoon kraanwater.
Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
Was uw handen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Het is bekend dat ontstekingsremmende corticosteroïden, zoals dexamethason, een grote verscheidenheid aan bijwerkingen veroorzaken Hoge enkelvoudige doseringen worden doorgaans goed verdragen, maar kunnen 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 de symptomen .

Steroïden zelf kunnen tijdens de behandeling *iatrogeen 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 (HPA-as). Na beëindiging van de behandeling kunnen tekenen van bijnierinsufficiëntie uitmondend in adrenocorticale atrofie ontstaan, wat ertoe kan leiden dat het dier niet in staat is adequaat met stressvolle situaties om te gaan. Na beëindiging van de behandeling moeten derhalve manieren om problemen met bijnierinsufficiëntie tot een minimum te beperken, in overweging genomen worden (zie ook standaardteksten).

Systemisch toegediende corticosteroïden kunnen polyurie, polydipsie en polyfagie veroorzaken, vooral in de beginfase van de behandeling. Sommige corticosteroïden kunnen bij langdurig gebruik natrium- en waterretentie en hypokaliëmie veroorzaken. Systemische corticosteroïden hebben calciumafzetting in de huid (calcinosis cutis) veroorzaakt.

Het gebruik van corticosteroïden kan de wondgenezing vertragen en de immunosuppressieve werking ervan kan de weerstand tegen infecties verlagen of bestaande infecties verergeren. Bij een bacteriële infectie is antibacteriële medicatie meestal nodig wanneer steroïden worden gebruikt. Bij virale infecties kunnen corticosteroïden de ziekte verergeren of de progressie ervan versnellen.

Gastro-intestinale ulceratie is gemeld bij dieren die met corticosteroïden behandeld werden en gastro-intestinale ulceratie kan worden verergerd door steroïden bij dieren die non-steroïdale ontstekingsremmers toegediend krijgen en bij dieren met ruggenmergtrauma. Het gebruik van steroïden kan in verband staan met leververgroting (hepatomegalie) met verhoogde leverenzymen in het serum.

Het gebruik van corticosteroïden kan verband houden met veranderingen in biochemische en hematologische parameters. Tijdelijke hyperglykemie kan optreden.

Als het diergeneesmiddel wordt gebruikt voor partusinductie in runderen, kan een hoge incidentie van placentaretentie 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 corticosteroïden kan het risico op acute pancreatitis vergroten. Andere mogelijke bijwerkingen die verband houden met het gebruik van corticosteroïden zijn laminitis en vermindering van de melkopbrengst.

In zeer zeldzame gevallen kunnen overgevoeligheidsreacties optreden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:
- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren)
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1000 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

Met uitzondering van het gebruik van het diergeneesmiddel voor partusinductie bij runderen, worden corticosteroïden 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 diergeneesmiddel in lacterende koeien kan een verminderde melkgift veroorzaken.
Zie ook rubriek 4.6

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van dit diergeneesmiddel en non-steroïdale ontstekingsremmers kan leiden tot verergering van gastro-intestinale ulceratie.
Omdat corticosteroïden de immuunrespons tegen vaccinatie kunnen verlagen, mag dexamethason niet in combinatie met vaccins of binnen twee weken na vaccinatie worden gebruikt.
Bij toediening van dexamethason kan hypokaliëmie optreden waardoor het risico op toxiciteit van hartglycosiden toeneemt. Het risico op hypokaliëmie kan toenemen indien dexamethason wordt toegediend in combinatie met kaliumverlagende diuretica.
Gelijktijdig gebruik met anticholinesterase kan leiden tot toegenomen spierzwakte bij patiënten met myasthenia gravis.
Glucocorticoïden antagoneren de effecten van insuline.
Gelijktijdig gebruik met fenobarbital, fenytoïne en rifampicine kan de effecten van dexamethason verminderen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningswegen:
Paarden: Intraveneuze, intramusculaire, of intra-articulaire injectie.
Runderen, varkens, honden en katten: Intramusculaire injectie.

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.

Behandeling van inflammatoire of allergische condities: De volgende doseringen worden geadviseerd.:

Diersoort	**Dosering**
Paarden, rund, varkens	0,06 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1,5 ml diergeneesmiddel per 50 kg lichaamsgewicht)
Honden, katten	0,1 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,5 ml diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht)

Behandeling van primaire ketose (acetonemie): 0,02 tot 0,04 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 5-10 ml diergeneesmiddel per 500 kg lichaamsgewicht) gegeven door intramusculaire injectie wordt bepaald afhankelijk van de grootte van de koe en de duur van de symptomen. Er moet opgelet worden dat Kanaaleilandrassen niet overgedoseerd worden. Hogere doseringen (tot 0,06 mg dexamethason/kg) 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 bij runderen te voorkomen. Eenmalig 0,04 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 10 ml diergeneesmiddel per 500 kg lichaamsgewicht), intramusculair, na dag 260 van de dracht.
De partus zal normaal gesproken binnen 48-72 uur plaatsvinden.

Behandeling van artritis, bursitis of tenosynovitis via intra-articulaire injectie bij paarden:
Dosis 1-5 ml diergeneesmiddel.

Deze hoeveelheden zijn niet specifiek en worden uitsluitend als een leidraad vermeld. Injecties in gewrichtsruimten of bursae moeten worden voorafgegaan door de verwijdering van een gelijk volume synoviaalvocht. Strikt aseptische condities zijn essentieel.

De felcapsule kan tot 100 keer veilig worden aangeprikt.
Kies de meest geschikte flacongrootte op basis van de te behandelen diersoort.

Wanneer groepen dieren worden behandeld, wordt het gebruik van een opzuignaald aangeraden om overmatig aanprikken van de stop te voorkomen. De opzuignaald dient na de behandeling te worden weggegooid.

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

Een overdosering kan slaperigheid en lethargie induceren in paarden.
Zie ook rubriek 4.6.

4.11 Wachttijd(en)

Vlees en slachtafval
Runderen: 8 dagen
Varkens: 2 dagen
Paarden: 8 dagen

Melk:
Runderen: 72 uur
Paarden: Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Corticosteroïden voor systematische toediening, glucocorticoïden, dexamethason.
ATCvet-code: QH02AB02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Dit diergeneesmiddel bevat de natriumfosfaat-ester van dexamethason, een fluormethylderivaat van prednisolon, dat een krachtige glucocorticoïde is met minimale mineralocorticoïde effecten. Het anti-inflammatoire effect van dexamethason is tien- tot twintigmaal groter dan dat van prednisolon.

Corticosteroïden onderdrukken de immuunrespons door remming van dilatatie van capillairen, migratie en functie van de leukocyten en fagocytose. Glucocorticoïden beïnvloeden de stofwisseling door de gluconeogenese te verhogen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Dit diergeneesmiddel bevat de natriumfosfaat-ester van dexamethason. Na extravasculaire toediening (intramusculair, subcutane, intra-articulair) wordt de ester snel geabsorbeerd van de injectieplaats en gevolgd door directe hydrolysering in de moederstof, dexamethason. Dexamethason wordt snel geabsorbeerd.
De maximale plasma concentratie (Cmax) van dexamethason bij runderen, paarden, varkens en honden wordt bereikt binnen 20 minuten na intramusculaire toediening. De biobeschikbaarheid na intramusculaire toediening is (in vergelijking met intraveneuze toediening) bij alle diersoorten hoog. De halfwaardetijd na intraveneuze toediening bij paarden is 3,5 uur. Na intramusculaire toediening is de halfwaardetijd afhankelijk van het diersoort 1 tot 20 uur.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol (E1519)
Natriumchloride
Natriumcitraat dihydraat
Natriumhydroxide (voor pH-regeling)
Citroenzuur-monohydraat (voor pH-regeling)
Water voor injectie

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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Helder glas (Type I Ph. Eur.) injectieflacons van 20 ml, 50 ml en 100 ml met stop van broombutylrubber vastgezet met een aluminium felscapsule.

Doos van 1 x 20 ml, 6 x 20 ml of 12 x 20 ml
Doos van 1 x 50 ml, 6 x 50 ml of 12 x 50 ml
Doos van 1 x 100 ml, 6 x 100 ml of 12 x 100 ml

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

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

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola (Barcelona)
Spanje

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V540026

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 12/03/2019

10. Datum van herziening van DE TEKST

12/03/2019

kanalisatie
Op diergeneeskundig voorschrift.