

BIJSLUITER
Dexamethason 0,5 mg, tabletten 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 VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Tiofarma B.V.
Benjamin Franklinstraat 5-10
3261 LW Oud-Beijerland
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KELA N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
België

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dexamethason 0,5 mg, tabletten voor honden en katten

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Dexamethason 0,5 mg

4. INDICATIES

- allergische aandoeningen van het ademhalingsstelsel zoals astma bronchiale;
- ernstige acute infecties in combinatie met specifiek gerichte antibiotica of chemotherapeutica zoals bij huidinfecties, meningitis, encephalitis, ooginfecties;
- orthopedische aandoeningen, inflammatoire aandoeningen van het bewegingsapparaat zoals arthritis, bursitis, tendinitis, tendovaginitis;
- allergische dermatitis.

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 septicaemie en septische cystitis, maskering van infecties, immunosuppressieve werking;
- bijniersuppressie bij langer durende behandeling met kans op bijnierinsufficiëntie bij belasting van het dier zoals bij 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;
- hyperlipidaemie;
- toename van de lipolysis;
- vettige infiltratie van de lever met 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. DOELDIERSOORTEN

Hond en kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK 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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Bij de hond om 8 uur 's morgens en bij de kat om 22 uur 's avonds doseren in verband met het verschil in dagritme.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Gebruik tijdens dracht of lactatie

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de lactatie.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door 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 EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

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

5 juli 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

10 tabletten in een PVC/aluminium blisterverpakking, 10 of 100 blisterverpakkingen in een polypropyleen flacon.

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

REG NL 4560

KANALISATIE

UDA