



BIJSLUITER

152206 R1

Dexadreson[®],



2,0 mg/ml oplossing 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 GmbH
Feldstrasse 1a
D-85701 Unterschleissheim
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dexadreson, 2,0 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Dexamethason (als dexamethason natriumfosfaat) 2,0 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 15,60 mg

4. INDICATIES

- Gluconeogenese: 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).
- Inductie van de partus.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

6. BIJWERKINGEN

Incidenteel kan een overgevoeligheidsreactie voorkomen.

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

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

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

Intramusculair, eenmalig:

0,06 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 3 ml diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht).

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJNEN

(Orgaan)vlees: 8 dagen.
Melk: 72 uur.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C.

Beschermen tegen bevriezing.

Beschermen tegen licht.

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 8 weken.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Infectieziekten alleen met corticosteroiden behandelen als tegelijkertijd een passende antimicrobiële therapie ingesteld wordt.

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

In verband met mogelijke overgevoeligheidsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

Behalve voor partusinductie niet gebruiken bij drachtige dieren.

Partusinductie met behulp van dit middel kan gepaard gaan met een verhoogd voorkomen van retentio secundinarum.

In melkgevende runderen kan de melkgift tijdelijk verminderen.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Daar corticosteroiden de immuunrespons na een vaccinatie kunnen verminderen dient het middel niet gebruikt te worden in combinatie met vaccins.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen te verwachten dan die genoemd onder bijwerkingen.

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

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.

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

22 april 2016

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Doos met glazen flacon à 20 of 50 ml.

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

REG NL 9452

KANALISATIE

UDA

