

Dexavet® 1 mg/ml

oogdruppels voor honden en katten

NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, Ostlandring 13, 31303 Burgdorf

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dexavet® 1 mg /ml oogdruppels voor honden en katten
Dexamethason

GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIG BESTANDEEEL

1 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Dexamethason: 1,0 mg

(overeenkomstig met dexamethasondihydrogeenfosfaatnatrium 1,32 mg)

Overig bestanddeel waarvan de kennis noodzakelijk is voor de juiste toediening van het product:

Benzalkoniumchloride: 0,04 mg

Heldere, vrijwel kleurloze oplossing.

INDICATIES

Voor de behandeling van niet-geïnficeerde, allergische en immunologisch veroorzaakte ziekten van het oog zoals conjunctivitis, keratitis, milde iritis. Om littekens te verminderen na een cornea ulcus en andere postoperatieve aandoeningen.

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- Virale en schimmelinfecties van het oog.
- Primaire bacteriële infecties.
- Cornea ulcus en hoornvliesperforatie.
- In geval van bekende overgevoeligheid voor de werkzame stof, de hulpstoffen of een van de overige bestanddelen.

BIJWERKINGEN

Na gebruik, staar met dexamethason gedurende enkele weken kunnen verhoogde intra-oculaire druk, glaucoom, en een exfoliatieve afwijking optreden. Een door glucocorticoïden veroorzaakte verhoging van de intra-oculaire druk wordt gewoonlijk binnen de eerste 2 weken na aanvang van de behandeling waargenomen. Langdurig gebruik (meerdere maanden) van glucocorticoïden maakt het hoornvlies gevoelig voor ulceratie en kan leiden tot cornea- en lensopacificatie.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DOELDIERSOORTEN

Hond en kat

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Voor gebruik in het oog. 1 druppel komt overeen met 32,5 µg dexamethason. Doe één druppel in de conjunctivaalzak van het oog, eventueel ook in het tweede oog; aanvankelijk 4-6 keer per dag. Bij ernstige oogaandoeningen kan het nodig zijn de eerste 24-48 uur vaker toe te dienen (elke 2 uur een druppel). Na het begin van het gewenste effect dient de dosis geleidelijk te worden verlaagd tot de laagste effectieve dosis. De frequentie van de toediening van de druppels en de duur van de behandeling hangen af van de ziekte en de reactie op de behandeling. De behandeling moet 2 dagen na het verdwijnen van de symptomen worden voortgezet.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Zie paragraaf "Doseringswijze voor elke doeldiersoort, toedieningsweg(en) en wijze van gebruik".

WACHTTIJDEN

Niet van toepassing.

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de laatste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Topicale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Topicale toepassing van glucocorticoïden vertraagt de genezing van hoornvliesletsels. Voordat met de behandeling wordt begonnen, moet worden nagegaan of er geen cornea ulcus of mechanische oorzaken voor de oogontsteking zijn. Bij bacteriële ooginfecties mag het diergeneesmiddel alleen worden gebruikt in combinatie met een antibioticatherapie. Wegens het mogelijke systemische effect van corticosteroïden moet na langdurig gebruik een behandelingsvrije herstelperiode van enkele weken in acht worden genomen. Therapie met glucocorticoïden kan een mogelijke bacteriële of schimmelinfectie maskeren. Indien niet behandeld, kan dit leiden tot blijvende schade aan het oog. Vanwege de immunologische eigenschappen van dexamethason mag het diergeneesmiddel bij dieren met een verzwakt immuunsysteem alleen worden gebruikt na een passende risico-batenanalyse door de behandelend dierenarts.

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

Dexamethason kan allergische reacties veroorzaken. Personen met bekende overgevoeligheid voor dexamethason dienen het diergeneesmiddel met voorzichtigheid te gebruiken. Vermijd huid- en oogcontact met het diergeneesmiddel. Handen wassen na gebruik. Bij toevallig contact met het diergeneesmiddel op de huid of in de ogen, met veel water spoelen. Bij overgevoelighedsreacties een arts raadplegen en de bijsluiter of het etiket tonen. Dexamethason, boorzuur en borax kunnen het ongeboren kind schaden. Het diergeneesmiddel dient met grote voorzichtigheid te worden gebruikt door zwangere vrouwen.

Gebruik tijdens de dracht, lactatie of de legperiode:

Het diergeneesmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij drachtige dieren. Het diergeneesmiddel mag tijdens de lactatie worden gebruikt.

Dracht:

Glucocorticoïden kunnen de placentabarrière passeren. Onderzoek bij proefdieren toonde aanwijzingen voor een teratogeen effect (vruchtresorpties en gespleten gehemelte). Na behandeling met glucocorticoïden werden bij konijnen vruchtresorpties en verschillende misvormingen van het hoofd, de oren, de ledematen en het gehemelte waargenomen. Bovendien werden intra-uteriene groeiachterstand en functionele veranderingen in de ontwikkeling van het CZS vastgesteld. Teratogene effecten zijn niet waargenomen na plaatselijke toepassing op het oog zoals bedoeld.

Lactatie:

Glucocorticoïden kunnen in de melk terechtkomen. Effecten op gezoogde pups zijn onwaarschijnlijk.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet bekend. Bij gelijktijdig gebruik van andere oogdruppels, ongeveer 15 minuten wachten tussen de toedieningen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota):

Bij plaatselijke toepassing is een overdosering zeer onwaarschijnlijk. Bij overdosering de behandeling staken en zo nodig de ogen onder stromend water uitspoelen als de irritatie aanhoudt.

Onverenigbaarheden:

Niet bekend.

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen worden bij voorkeur ingeleverd bij inzamelpunten voor gevaarlijk afval. In geval van gezamenlijke verwijdering met huishoudelijk afval moet ervoor worden gezorgd dat dit afval niet op oneigenlijke wijze kan worden bereikt. Diergeneesmiddelen mogen niet via afvalwater of via de riolering worden afgevoerd.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

05/2018

OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte:

1 x 5 ml

PACKAGE LEAFLET

Dexavet® 1 mg/mL

eye drops for dogs and cats

NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND OF THE MANUFACTURING AUTHORISATION HOLDER RESPONSIBLE FOR BATCH RELEASE, IF DIFFERENT
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, Ostlandring 13, 31303 Burgdorf

NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

Dexavet® 1 mg /ml eye drops for dogs and cats
Dexamethasone

STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCE AND OTHER INGREDIENT

1 ml contains:

Active substance:

Dexamethasone 1.0 mg
(equivalent to dexamethasone dihydrogen phosphate sodium 1.32 mg)

Other ingredient of which knowledge is necessary for the correct administration of the product:

Benzalkonium chloride: 0.04 mg

Clear, almost colourless solution.

INDICATIONS

For the treatment of uninfected, allergic and immunologically induced diseases of the eye such as conjunctivitis, keratitis, mild iritis. To reduce scarring after a corneal ulcer and other postoperative conditions.

CONTRAINDICATIONS

Do not use in the case of:

- Viral and fungal infections of the eye.
- Primary bacterial infections.
- Corneal ulcers and corneal perforation.
- in case of known hypersensitivity to the active substance, excipients or any of the other ingredients.

ADVERSE REACTIONS

After treatment with dexamethasone for several weeks, increased intraocular pressure, glaucoma, cataracts and exophthalmos may occur. A glucocorticoid-induced increase in intraocular pressure is usually observed within the first 2 weeks of starting treatment. Long-term use (several months) of glucocorticoids predisposes the cornea to ulceration and may lead to corneal and lens opacification.

If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet or you think that the medicine has not worked, please inform your veterinary surgeon.

TARGET SPECIES

Dog and cat

DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTE AND METHOD OF ADMINISTRATION

For use in the eye. 1 drop corresponds to 32.5 µg dexamethasone. Put one drop in the conjunctival sac of the eye, possibly also in the secondary eye; initially 4-6 times a day.

In severe eye disease, it may be necessary to administer more frequently during the first 24-48 hours (one drop every 2 hours). After the onset of the desired effect, the dose should be gradually reduced to the lowest effective dose. The frequency of drop administration and duration of treatment depend on the disease and response to therapy. Treatment should be continued 2 days after the disappearance of symptoms.

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

See section "Dosage for each species, route and method of administration".

WITHDRAWAL PERIODS

Not applicable.

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Keep out of the sight and reach of children. Store in a refrigerator (2 °C – 8 °C). Store in the original package in order to protect from light. Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the carton. The expiry date refers to the last day of that month. Shelf life after first opening the container: 28 days

SPECIAL WARNINGS

Special precautions for use in animals:

Topical application of glucocorticoids delays the healing of corneal lesions. Before starting treatment, corneal ulcers or mechanical causes for the eye inflammation should be verified. In bacterial eye infections, the veterinary medicine should only be used in combination with antibiotic therapy. Due to the possible systemic corticoid effect, a treatment-free recovery period of several weeks should be observed after prolonged use. Therapy with glucocorticoids may mask a possible bacterial or fungal infection. If not treated, this may lead to permanent damage to the eye. Due to the immunological properties of dexamethasone, the veterinary medicine should only be used in animals with weakened immune systems after an appropriate risk-benefit analysis by the attending veterinarian.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:

Dexamethasone may cause allergic reactions. Persons with known hypersensitivity to dexamethasone should use the veterinary medicine with caution. Avoid skin and eye contact with the veterinary medicine. Wash hands after use. In case of accidental contact with the veterinary medicine on the skin or in the eyes, rinse with plenty of water. In case of hypersensitivity reactions, consult a doctor and show the package leaflet or label. Dexamethasone, boric acid and borax may harm the unborn child. The veterinary medicine should be used with particular caution by pregnant women.

Use during pregnancy, lactation or lay:

The veterinary medicine is not recommended for use in pregnant animals. The veterinary medicine may be used during lactation.

Pregnancy:

Glucocorticoids can cross the placental barrier. Studies in laboratory animals showed evidence of a teratogenic effect (fetal resorptions and cleft palate). After treatment with glucocorticoids, fetal resorptions and various deformities of the head, ears, limbs and palate were observed in rabbits. In addition, intrauterine growth retardation and functional changes in CNS development were observed. Teratogenic effects were not observed after topical application to the eye as intended.

Lactation:

Glucocorticoids may end up in milk. Effects on suckled puppies are unlikely.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

Not known. If using other eye drops simultaneously, wait approximately 15 minutes between the administrations.

Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes):

With topical application, overdose is very unlikely. In case of overdose, discontinue treatment and wash eyes under running water if necessary if irritation persists.

Incompatibilities:

Not known.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCT OR WASTE MATERIALS, IF ANY

Unused veterinary medicines should preferably be returned to hazardous waste collection points. In case of joint disposal with household waste, care must be taken to ensure that this waste cannot be reached by improper means. Veterinary medicines should not be disposed of via wastewater or the sewerage system.

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED

05/2018

OTHER INFORMATION

Pack size:

1 x 5 ml