

PAKKAUSSELOSTE:

Trovex Vet 1 mg/ml injektioneste, suspensio naudalle, hevoselle, sialle, kissalle ja koiralle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Emdoka bv
John Lijssenstraat 16,
2321 Hoogstraten,
Belgia

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Divasa Farmavic S.A.
Ctra. Sant Hipolit, Km. 71
Gurb Vic, 08503, Barcelona
Espanja

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Trovex Vet 1 mg/ml injektioneste, suspensio naudalle, hevoselle, sialle, kissalle ja koiralle
deksametasoni-isonikotinaatti

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Deksametasoni-isonikotinaatti 1,00 mg
(vastaa 0,79 mg deksametasonia)

Apuaineet:

Metyyli parahydroksibentsoaatti (E218) 1,35 mg
Propyyli parahydroksibentsoaatti 0,15 mg

Injektioneste, suspensio

Valkoinen tai kellertävänvalkoinen suspensio

4. KÄYTTÖAIHEET

Hevonen, nauta, sika, koira ja kissa:

Tulehduksellisten ihosairauksien, tuki- ja liikuntaelimestön sairauksien ja hengityselinten sairauksien hoito.

Nauta:

Ketoosin (asetonemian) hoito.

5. VASTA-AIHEET

Hätätilanteita lukuun ottamatta ei saa käyttää eläimillä, joilla on diabetes mellitus, munuaisten vajaatoiminta, sydämen vajaatoiminta, lisämunuaiskuoren liikatoiminta tai luukato.

Ei saa käyttää virusinfektioiden vireemisessä vaiheessa tai systeemisissä sieni-infektioissa.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on maha-suolikanavan tai sarveiskalvon haavaumia tai demodikoosi.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla tiedetään esiintyneen yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, kortikosteroideille tai valmisteiden muille aineille.

Katso myös kohta 12. Ei saa käyttää hevosten kaviokuumeen hoitoon, jos on olemassa mahdollisuus, että sellainen hoito pahentaa sairautta.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Tulehdusta estävillä kortikosteroideilla, kuten deksametasonilla, tiedetään olevan monia haittavaikutuksia. Vaikka yksittäiset suuret annokset ovat yleensä hyvin siedettyjä, ne voivat aiheuttaa vaikeita haittavaikutuksia pitkäaikaisessa käytössä sekä pitkävaikutteisia estereitä käytettäessä. Keskipitkässä ja pitkäaikaisessa käytössä annos tulee siksi yleensä pitää niin pienenä kuin oireiden hallitsemiseksi on mahdollista.

Steroidit voivat aiheuttaa hoidon aikana hoitoperäistä lisämunuaiskuoren liikatoimintaa (Cushingin tauti), johon liittyy merkittäviä rasva-, hiilihydraatti-, proteiini- ja mineraaliainevaihdunnan muutoksia.

Seurauksena voi esimerkiksi olla kehon rasvan uudelleen jakautuminen, lihasheikkous ja lihaskato sekä luukato. Hoidon aikana vaikuttavat annokset estävät hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaisakselia. Hoidon lopettamisen jälkeen voi esiintyä oireita aina lisämunuaisten vajaatoiminnasta lisämunuaisten kuorikerroksen surkastumaan, ja tämän seurauksena eläimen kyky selvitä stressitilanteista voi olla riittämätön.

Tavat, joilla voidaan vähentää hoidon lopettamisen jälkeen esiintyviä lisämunuaisten vajaatoiminnan aiheuttamia ongelmia, tulee siksi huomioida. Näitä ovat esimerkiksi annoksen antaminen sisäeritteisen kortisolihiuipun aikana (eli aamulla koirien tapauksessa ja illalla kissojen tapauksessa) ja annoksen asteittainen pienentäminen.

Systeemisesti käytettävät kortikosteroidit voivat aiheuttaa lisääntyntä virtsaamistarvetta, janoa ja nälkää, erityisesti hoidon alussa. Jotkin kortikosteroidit voivat aiheuttaa natriumin ja veden kerääntymistä sekä veren kaliumvähyyttä pitkäaikaisessa käytössä. Systeemiset kortikosteroidit ovat aiheuttaneet kalsiumin kerääntymistä ihoon (calcinosis cutis) ja voivat aiheuttaa ihon atrofiaa.

Kortikosteroidit voivat hidastaa haavojen parantumista, ja niiden immuunivastetta heikentävät vaikutukset voivat heikentää vastustuskykyä infektioille tai pahentaa jo olemassa olevia infektoita. Bakteeri-infektioissa tarvitaan yleensä samanaikaista antibakteerista hoitoa steroideja käytettäessä. Virusinfektioissa kortikosteroidit voivat pahentaa tai nopeuttaa taudin kulkua.

Kortikosteroideilla hoidetuilla eläimillä on todettu maha-suolikanavan haavaumia. Steroidit voivat pahentaa haavaumia eläimillä, joille on annettu ei-steroidaalisia tulehduskipulääkkeitä, ja kortikosteroideilla hoidetuilla eläimillä, joilla on selkäydinvamma. Steroidit voivat aiheuttaa maksan suurentumista (hepatomegalia) ja seerumin maksaentsyymien kohoamista.

Steroidit voivat liittyä käytösmuutoksiin koirilla ja kissoilla (joskus ilmenevä masennus kissoilla ja koirilla sekä aggressiivisuus koirilla).

Kortikosteroidien käyttö voi aiheuttaa muutoksia veren biokemiallisissa ja hematologisissa parametreissa. Ohimenevää veren runsassokerisuutta voi esiintyä.

Kortikosteroidien käyttö voi lisätä akuutin haimatulehduksen riskiä. Muita mahdollisia kortikosteroidien käyttöön liittyviä haittavaikutuksia ovat kaviokuume ja maidonerityksen väheneminen.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi ilmetä anafylaktisia reaktioita. Tällaiset reaktiot voivat johtaa kuolemaan.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)

- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen www.fimea.fi/elainlaakkeet.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta, hevonen, sika, kissa ja koira

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Hevonen, nauta ja sika

Lihakseen.

Nauta, vasikka, hevonen ja varsa: 0,02 mg deksametasoni-isonikotinaattia/painokilo (vastaa 0,016 mg:aa deksametasonia/kg) vastaten 2 ml:aa / 100 painokiloa

Sika: 0,02 mg deksametasoni-isonikotinaattia/painokilo (vastaa 0,016 mg:aa deksametasonia/kg) vastaten 2 ml:aa / 100 painokiloa

Porsas: 0,1 mg deksametasoni-isonikotinaattia/painokilo (vastaa 0,08 mg:aa deksametasonia/kg) vastaten 1 ml:aa / 10 painokiloa

Suurin annettava määrä injektiokohtaa kohden on 10 ml naudoilla ja hevosilla ja 3 ml sioilla.

Koira ja kissa

Lihakseen tai ihon alle.

Koirat ja kissat: 0,1 mg deksametasoni-isonikotinaattia/painokilo (vastaa 0,08 mg:aa deksametasonia/kg) vastaten 1 ml:aa / 10 painokiloa

Valmisteen hoidollinen vaikutus kestää noin 4 vuorokautta. Hevosilla, kissoilla ja koirilla, joilla pitempiaikainen hoito on tarpeen, on käytettävä sopivaa kortikosteroidivalmistetta.

Ravista hyvin ennen käyttöä. Antamiseen on käytettävä sopivalla asteikolla varustettua ruiskua, jotta tarvittava annos voidaan antaa tarkasti. Tämä on erityisen tärkeää injektoitaessa pieniä määriä.

Injektiopulloa ei saa läpäistä yli 25 kertaa.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ei ole.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nauta:

Teurastus: 55 vrk

Maito: 60 tuntia

Sika:

Teurastus: 55 vrk

Hevonen:

Teurastus: 63 vrk

Ei saa käyttää lypsäville tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä.

Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Avatun injektiopullon kesto aika: 28 vuorokautta.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Ei ole.

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Eläinlääkärin tulee seurata tilannetta tarkasti ja usein hoitokuurin aikana.

On varottava antamasta yliannosta Channel Island -nautaroduille.

Kortikosteroidien käytön hevosilla on raportoitu aiheuttaneen kaviokuumetta. Siksi hevosia, joita hoidetaan kortikosteroidivalmisteilla, on seurattava usein hoidon aikana.

Vaikuttavan aineen farmakologisten ominaisuuksien vuoksi on noudatettava varovaisuutta, kun valmistetta käytetään eläimille, joilla on heikentynyt immunitaetti.

Paitsi ketoositapauksissa, kortikosteroidien käytön tavoitteena ei ole paranemisen aikaansaaminen vaan kliinisten oireiden lievittäminen.

Taustalla oleva sairaus vaatii lisätutkimuksia.

Erityiset varoitimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Tämä valmiste sisältää deksametasonia ja parahydroksibentsoaatteja (parabeeneja), jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita joillakin henkilöillä.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä deksametasonille tai apuaineille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälys.

Deksametasoni saattaa vaikuttaa hedelmällisyyteen tai sikiöön. Raskaana olevien naisten ei pidä käsitellä tätä eläinlääkettä.

Tämä valmiste ärsyttää ihoa ja silmiä. Vältä valmisteen joutumista iholle ja silmiin. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin tai iholle, pese/huuhtele kohta puhtaalla juoksevalla vedellä. Jos ärsytys jatkuu, käänny lääkärin puoleen.

Pese kädet käytön jälkeen.

Tiineys ja imetys:

Kortikosteroideja ei suositella käytettäväksi tiineillä eläimillä. Annon varhaisen tiineyden aikana tiedetään aiheuttaneen sikiöiden epämuodostumia koe-eläimillä.
Anto myöhäisen tiineyden aikana voi aiheuttaa varhaisen synnytyksen tai keskenmenon.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Steroidit voivat pahentaa maha-suolikanavan haavaumia eläimillä, joille on annettu ei-steroidaalisia tulehduskipulääkkeitä.

Koska kortikosteroidit voivat heikentää immuunivastetta rokotteille, deksametasonia ei pidä käyttää rokotuksen yhteydessä eikä kahteen viikkoon rokotuksen jälkeen.

Deksametasonin käyttö voi aiheuttaa veren kaliumvähyyttä ja siksi lisätä sydänglykosidien aiheuttaman myrkytyksen riskiä.

Veren kaliumvähyyden riski voi lisääntyä, jos deksametasonia käytetään yhdessä kaliumpitoisuutta pienentävien nesteenoistolääkkeiden kanssa

Yhteiskäyttö antikolinesteraasien kanssa voi pahentaa lihasheikkoutta eläimillä, joilla on myasthenia gravis.

Glukokortikoidit estävät insuliinin vaikutuksia.

Yhteiskäyttö fenobarbitaalin, fenytoiinin ja rifampisiinin kanssa voi heikentää deksametasonin vaikutuksia.

Samanaikaisesti glukokortikoidien kanssa annettu amfoterisiini B voi aiheuttaa veren kaliumvähyyttä.

Glukokortikoidit voivat myös estää syklofosfamidin maksa-aineenvaihduntaa, minkä vuoksi annosta voi olla tarpeen muuttaa.

Glukokortikoidien ja siklosporiinin samanaikainen anto voi suurentaa kummankin pitoisuutta veressä, sillä aineet estävät toistensa maksa-aineenvaihduntaa; tämän yhteisvaikutuksen kliinistä merkitystä ei tunneta.

Deksametasoni voi pienentää diatsepaamin pitoisuutta.

Efedriini voi pienentää deksametasonin pitoisuutta veressä ja vaikuttaa deksametasonikokeen tulokseen.

Ketokonatsoli ja muut atsolisieniläkkeet voivat heikentää glukokortikoidien aineenvaihduntaa ja suurentaa deksametasonin pitoisuutta veressä. Ketokonatsoli voi aiheuttaa lisämunuaisten vajaatoimintaa, kun glukokortikoidien käyttö lopetetaan, estämällä kortikosteroidisynteesiä lisämunuaisissa.

Makrolidiantibiootit (erytromysiini, klaritromysiini) voivat heikentää glukokortikoidien aineenvaihduntaa ja suurentaa deksametasonin pitoisuutta veressä.

Mitotaani voi muuttaa steroidien aineenvaihduntaa; tavallista suuremmat steroidiannokset voivat olla tarpeen mitotaanin aikaansaaman lisämunuaisten vajaatoiminnan hoidossa.

Yliannos (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostus voi aiheuttaa uneliaisuutta ja letargiaa hevosilla. Katso myös kohta 6.

Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

18.07.2022

15. MUUT TIEDOT

Pahvirasia, jossa on yksi 50 ml:n injektio pullo.

BIPACKSEDEL:

Trovex Vet 1 mg/ml injektionsvätska, suspension för nötkreatur, häst, gris, katt och hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Emdoka bv
John Lijssenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgien

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Divasa Farmavic S.A.
Ctra. Sant Hipolit, Km. 71
Gurb Vic, 08503, Barcelona
Spanien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Trovex Vet 1 mg/ml injektionsvätska, suspension för nötkreatur, häst, gris, katt och hund
dexametasonisonikotinat

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Dexametasonisonikotinat	1,00 mg
-------------------------	---------

(motsvarande 0,79 mg dexametason)

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E218)	1,35 mg
Propylparahydroxibensoat	0,15 mg

Injektionsvätska, suspension
Vit till gulvit suspension

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Häst, nötkreatur, gris, hund och katt:

Behandling av inflammatoriska tillstånd i huden, sjukdomar i rörelseapparaten och sjukdomar i respirationsorgan.

Nötkreatur:

Behandling av ketos (acetonemi).

5. KONTRAINDIKATIONER

Ska, förutom i nödsituationer, inte användas till djur som lider av diabetes mellitus, njurinsufficiens, hjärtinsufficiens, hyperadrenokorticism eller osteoporos.

Använd inte vid virusinfektioner under den viremiska fasen eller vid systemiska svampinfektioner.
Använd inte till djur som lider av gastrointestinala sår, hornhinnesår eller demodikos.
Använd inte hos djur med känd överkänslighet mot den aktiva substansen, mot kortikosteroider och mot något annat innehållsämne i läkemedlet.
Se även avsnitt 12. Använd inte för behandling av fång hos häst när det finns risk att sådan behandling kan förvärra tillståndet.

6. BIVERKNINGAR

Antiinflammatoriska kortikosteroider, såsom dexametason, är kända för att ge en rad olika biverkningar. Även om enstaka höga doser generellt tolereras väl, kan de orsaka svåra biverkningar vid långvarig användning och vid administrering av estrar med lång verkan. Dosen vid medellång till långvarig användning bör därför i allmänhet hållas på lägsta nödvändiga nivå för att kontrollera symtomen.

Steroider kan under behandling orsaka iatrogen hyperadrenokorticism (Cushings syndrom), som medför signifikant förändring av fett-, kolhydrat-, protein- och mineralmetabolismen, t.ex. omfördelning av kroppsfett, muskelsvaghet och -förlust samt osteoporos. Under behandlingen hämmar effektiva doser hypotalamus–hypofys–binjureaxeln. Efter avslutad behandling kan symptom som sträcker sig från binjureinsufficiens till binjurebarksatrofi uppstå och detta kan leda till att djuret inte kan hantera stressiga situationer på ett adekvat sätt.

Hänsyn bör därför tas till möjligheten att minimera besvär av binjureinsufficiens efter avslutad behandling, t.ex. att dosen ges vid tiden för den endogena kortisoltoppen (dvs. på morgonen till hund och på kvällen till katt) och att dosen minskas gradvis.

Systemiskt administrerade kortikosteroider kan orsaka polyuri (överdriven urinering), polydipsi (överdrivet drickande) och polyfagi (överdrivet ätande), särskilt i början av behandlingen. Vissa kortikosteroider kan orsaka natrium- och vätskeretention samt hypokalemi vid långtidsbehandling. Systemiska kortikosteroider har orsakat utfällning av kalcium i huden (calcinosis cutis) och kan orsaka atrofi i huden.

Kortikosteroider kan fördröja sårhäkning och dess immunhämmande verkan kan försvaga resistens mot eller försämra befintliga infektioner. Vid bakteriell infektion krävs vanligtvis skydd med antibakteriellt läkemedel när steroider används. Vid virusinfektioner kan steroider förvärra eller påskynda sjukdomsförloppet.

Gastrointestinala sår har rapporterats hos djur som behandlats med kortikosteroider och sådana sår kan förvärras av steroider hos patienter som behandlas med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel och hos djur med skador på ryggmärg. Steroider kan orsaka leverförstoring (hepatomegali) med förhöjda leverenzym i serum.

Steroider kan vara förknippade med beteendeförändringar hos hund och katt (tillfällig depression hos katt och hund, aggressivitet hos hund).

Användning av kortikosteroider kan orsaka förändringar i biokemiska och hematologiska blodvärden. Övergående högt blodsocker kan förekomma.

Användning av kortikosteroider kan öka risken för akut pankreatit. Andra möjliga biverkningar associerade med användning av kortikosteroider är fång och minskad mjölkproduktion.

I mycket sällsynta fall kan anafylaktiska reaktioner förekomma. Sådana reaktioner kan vara dödliga.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)

- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet www.fimea.fi/web/sv/veterinar.

7. DJURSLAG

Nötkreatur, häst, gris, katt och hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Häst, nötkreatur och gris

Intramuskulär administrering.

Nötkreatur, kalv, häst och föl: 0,02 mg dexametasonisonikotinat/kg kroppsvikt (motsvarande 0,016 mg dexametason/kg) motsvarande 2 ml/100 kg kroppsvikt

Gris: 0,02 mg dexametasonisonikotinat/kg kroppsvikt (motsvarande 0,016 mg dexametason/kg) motsvarande 2 ml/100 kg kroppsvikt

Spädgris: 0,1 mg dexametasonisonikotinat/kg kroppsvikt (motsvarande 0,08 mg dexametason/kg) motsvarande 1 ml/10 kg kroppsvikt

Den maximala volymen som ska administreras per injektionsställe är 10 ml hos nötkreatur och häst och 3 ml hos gris.

Hund och katt

Intramuskulär eller subkutan administrering.

Hund och katt: 0,1 mg dexametasonisonikotinat/kg kroppsvikt (motsvarande 0,08 mg dexametason/kg) motsvarande 1 ml/10 kg kroppsvikt

Den terapeutiska effekten av läkemedlet varar i cirka 4 dagar. Då längre behandling krävs hos häst, katt och hund bör ett lämpligt kortikosteroidpreparat användas.

Skaka väl före användning. En lämpligt graderad spruta måste användas för att säkerställa korrekt administrering av rätt dos. Detta är särskilt viktigt när små volymer ska injiceras.

Injektionsflaskan får inte genomstickas mer än 25 gånger.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Inga.

10. KARENSTID(ER)

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 55 dygn

Mjolk: 60 timmar

Gris:

Kött och slaktbiprodukter: 55 dygn

Häst:

Kött och slaktbiprodukter: 63 dygn

Ej godkänt för användning till häst som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad injektionsflaska: 28 dagar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Under behandlingsförloppet bör situationen utvärderas frekvent genom noggrann veterinärövervakning.

Försiktighet ska iakttas för att inte överdosera raser som härstammar från Kanalöarna.

Användning av kortikosteroider hos häst har rapporterats orsaka fång. Därför bör hästar som behandlas med sådana preparat övervakas frekvent under behandlingsperioden.

På grund av den aktiva substansens farmakologiska egenskaper bör särskilda försiktighetsåtgärder vidtas när läkemedlet används till djur med nedsatt immunförsvar.

Förutom vid ketos administreras kortikosteroider för att ge en förbättring av kliniska symtom snarare än för att bota.

Den underliggande sjukdomen ska utredas vidare.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Detta läkemedel innehåller dexametason och parahydroxibensoater (parabener), som kan framkalla allergiska reaktioner hos vissa personer.

Personer med känd överkänslighet mot dexametason eller mot något hjälpämne ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dexametason kan påverka fertiliteten eller ofödda barn. Detta läkemedel bör inte hanteras av gravida kvinnor.

Detta läkemedel är irriterande för hud och ögon. Undvik kontakt med hud och ögon. Vid oavsiktlig kontakt med ögon eller hud ska området tvättas/sköljas med rinnande vatten. Sök läkarvård om irritation kvarstår.

Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Kortikosteroider rekommenderas inte för användning hos dräktiga djur. Administrering tidigt under dräktigheten har orsakat fosteravvikelser hos laboratoriedjur. Administrering under senare delen av dräktigheten kan orsaka för tidig nedkomst eller abort.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Gastrointestinala sår kan förvärras av steroider hos patienter som får icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel.

Eftersom kortikosteroider kan minska immunsvaret på vaccination, bör dexametason inte användas i kombination med vacciner eller inom två veckor efter vaccination.

Administrering av dexametason kan orsaka hypokalemi och således öka risken för toxicitet från hjärtglykosider.

Risken för hypokalemi kan öka om dexametason administreras tillsammans med kaliumutsöndrande diuretika.

Samtidig användning med antikolinesteras kan leda till ökad muskelsvaghet hos patienter med myastenia gravis.

Glukokortikoider motverkar effekten av insulin.

Samtidig användning med fenobarbital, fenytoin och rifampicin kan minska effekten hos dexametason.

Samtidig administrering av amfotericin B och glukokortikoider kan orsaka hypokalemi.

Glukokortikoider kan även hämma levermetabolismen av cyklofosamid; dosjusteringar kan krävas.

Samtidig administrering av glukokortikoider och ciklosporin kan öka plasmahalten av respektive substans genom att ömsesidigt hämma varandras levermetabolism. Den kliniska signifikansen av denna interaktion är inte känd.

Dexametason kan minska halten av diazepam.

Efedrin kan minska plasmanivåerna av dexametason och interferera med dexametasonhämningstester.

Ketokonazol och andra azolsvampmedel kan minska metabolismen av glukokortikoider och öka plasmanivåerna av dexametason; ketokonazol kan orsaka binjurebarksinsufficiens vid utsättning av glukokortikoider genom att hämma kortikosteroidsyntesen i binjurarna.

Makrolidantibiotika (erytromycin, klaritromycin) kan minska metabolismen av glukokortikoider och öka plasmanivåerna av dexametason.

Mitotan kan förändra metabolismen av steroider; högre steroidal doser än de vanliga kan krävas för att behandla mitotan-inducerad binjurebarksinsufficiens.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt:

En överdos kan orsaka dåsighet och slöhet hos häst. Se även avsnitt 6.

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

18.07.2022

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Kartong innehållande 1 injektionsflaska om 50 ml

