

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Dexaject 2 mg/ml injektioneste, liuos naudalle, hevoselle, sialle, koiralle ja kissalle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Deksametasoni	2 mg
deksametasoninatriumfostaattina	2,63 mg

Apuaineet:

Bentsyylialkoholi (E1519)	15 mg
---------------------------	-------

Kirkas, väritön vesipohjainen injektioneste, liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, hevonen, sika, koira ja kissa.

4. Käyttöaiheet

Hevonen, nauta, sika, koira ja kissa:
Tulehduksellisten tai allergisten tilojen hoito.

Nauta:
Poikimisen käynnistäminen.
Primaarin ketoosin hoito (asetonitauti).

Hevonen:
Niveltulehduksen, limapussintulehduksen tai jännetuppitulehduksen hoito.

5. Vasta-aiheet

Hätätilanteita lukuun ottamatta ei saa käyttää eläimille, joilla on sokeritauti munuaisten vajaatoiminta, sydämen vajaatoiminta, lisämunuaiskuoren liikatoiminta tai luukato.

Ei saa käyttää virusinfektioiden vireemisessä vaiheessa tai systeemisissä sieni-infektio tapauksissa.

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

Ei saa antaa nivelensisäisesti, jos havaitaan merkkejä murtumista, nivelten bakteeri-infektioista ja aseptisesta luunekroosista.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Katso myös kohta Erityisvaroitukset.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Eläinlääkärin on seurattava säännöllisesti eläimen vastetta pitkäaikaiseen hoitoon.

Kortikosteroidin käytön on raportoitu aiheuttaneen hevosilla kaviokuumetta. Siksi hevosia, joita hoidetaan tällaisilla eläinlääkkeillä, on seurattava usein hoitojakson aikana.

Vaikuttavan aineen farmakologisten ominaisuuksien vuoksi on noudatettava erityistä varovaisuutta, kun eläinlääkettä käytetään eläimille, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt.

Asetonitautitapauksia ja poikimisen käynnistämistä lukuun ottamatta kortikosteroidien käytön tarkoituksena on pikemminkin kliinisten oireiden lievittäminen kuin paranemisen aikaansaaminen.

Taustalla oleva sairaus vaatii lisätutkimuksia. Hoidettaessa eläinryhmiä käytä lääkkeenottokanyyliä välttääksesi tulpan liiallista lävistämistä. Lävistämisten enimmäismäärän tulee olla korkeintaan 50. Nivelensisäisen injektion jälkeen nivelen rasittamista tulee vähentää kuukauden ajan ja niveltä ei pidä leikata kahdeksaan viikkoon.

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääke sisältää deksametasonia, joka voi aiheuttaa joillekin allergisia reaktioita.

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

Kädet tulee pestä valmisteen käsittelemisen jälkeen.

Jos vahingossa injoi itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Raskaana olevat naiset eivät saa käsitellä tätä eläinlääkettä.

Tiineys ja laktaatio:

Kortikosteroidien käyttöä ei suositella tiineille eläimille, paitsi jos tarkoituksena on käynnistää nautojen poikiminen. Tiineyden varhaisessa vaiheessa käytön tiedetään aiheuttaneen sikiön epämuodostumia laboratorioeläimillä. Käyttö tiineyden myöhäisessä vaiheessa saattaa aiheuttaa liian aikaisen poikimisen tai abortin.

Valmisteen käyttö lypsäville lehmille saattaa aiheuttaa maidontuotannon vähenemistä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei-steroidaalisten tulehduskipulääkkeiden samanaikainen käyttö saattaa pahentaa maha-suolikanavan haavaumia.

Koska kortikosteroidit voivat heikentää immuunivastetta rokotukselle, deksametasonia ei tule käyttää yhdessä rokotteen kanssa tai kahden viikon sisällä rokotuksen jälkeen.

Deksametasonin käyttö saattaa aiheuttaa hypokalemiaa (veren matala kaliumpitoisuus) ja siten lisää sydämglykosidien aiheuttamaa myrkytyksen vaaraa. Hypokalemian riski saattaa lisääntyä, jos deksametasonia käytetään yhdessä kaliumia runsaasti poistavien nesteenoistolääkkeiden kanssa.

Yhteiskäyttö antikolinesteraasien kanssa saattaa aiheuttaa lisääntyvää lihasheikkoutta potilailla, joilla on myastenia gravis (lihasheikkous).

Glukokortikoidit estävät insuliinin vaikutusta.

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

Yliannostus:

Yliannostus voi aiheuttaa uneliaisuutta ja letargiaa hevosilla.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Nauta, hevonen, sika, koira ja kissa:

Määrittelemätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevien tietojen perusteella):	Hoitoperäinen lisämunuaiskuoren liikatoiminta (Cushingin tauti) ¹ Runsasvirtsaus ² , runsas juominen ² , ahmimistaipumus ² Natriumin kertyminen ³ , vedenpidätys ³ , hypokalemia ³ Ihon kalkkiutumisen Viivästynyt haavan paraneminen, heikentynyt vastustuskyky olemassa oleville infektioille tai niiden paheneminen ⁴ Ruoansulatuskanavan haavauma ⁵ , maksan suurentuma ⁶
--	---

	Muutokset veren biokemiallisissa ja hematologisissa parametreissa Kohonnut verensokeri ⁷ Jälkeisten jääminen ⁸ Vasikan heikentynyt elinkelpoisuus ⁹ Haimatulehdus ¹⁰ Vähentynyt maidontuotanto Kaviokuume
--	---

¹ Rasvojen, hiilihydraattien, proteiinien ja kivennäisaineiden aineenvaihdunnan merkittävä muuttuminen, esim. kehon rasvan uudelleenjakautuminen, lihasheikkous ja lihasmassan vähentyminen sekä osteoporoosi voi olla seurauksena.

² Systeemisen annon jälkeen ja erityisesti hoidon alkuvaiheessa.

³ Pitkäaikaisessa käytössä.

⁴ Bakteeriinfektion yhteydessä tarvitaan yleensä antibakteerinen lääkesuoja steroideja käytettäessä. Virusinfektioiden yhteydessä steroidit voivat pahentaa tai nopeuttaa taudin etenemistä.

⁵ Voi pahentua potilailla, joille annetaan ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä, ja eläimillä, joilla on selkäydinvamma.

⁶ Liittyen kohonneisiin seerumin maksaentsyymiarvoihin.

⁷ Ohimenevä.

⁸ Käytettäessä naudalla synnytyksen käynnistämiseen ja liittyen mahdolliseen myöhempään kohtutulehdukseen ja/tai heikentyneeseen hedelmällisyyteen.

⁹ Käytettäessä naudalla synnytyksen käynnistämiseen erityisesti varhaisina ajankohtina.

¹⁰ Lisääntynyt akuutin haimatulehduksen riski.

Anti-inflammatorisilla kortikosteroideilla, kuten deksametasonilla, tiedetään olevan monia haittavaikutuksia. Vaikka yksittäiset suuret annokset ovat yleensä hyvin siedettyjä, ne voivat aiheuttaa vakavia sivuvaikutuksia pitkäaikaisessa käytössä ja kun annetaan estereitä, joilla on pitkä vaikutusaika. Keskipitkässä tai pitkäaikaisessa käytössä annos tulee siksi yleensä pitää mahdollisimman pienenä oireiden hallitsemiseksi.

Hoidon aikana vaikuttavat annokset estävät hypotalamus-aivolisäke-lisämunuais-akselia. Hoidon lopettamisen jälkeen voi ilmaantua oireita aina lisämunuaisen vajaatoiminnasta lisämunuaiskuoren atrofiaan, ja tämän seurauksena eläimen kyky selvitä stressaavista tilanteista voi olla riittämätön. Tästä syystä tulee kiinnittää huomiota keinoihin, joilla voidaan vähentää hoidon lopettamisen jälkeen esiintyviä lisämunuaisen vajaatoiminnan aiheuttamia ongelmia (katso lisätietoja aihetta koskevista teksteistä).

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen viimeisessä kohdassa.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Nauta, sika, koira ja kissa: lihakseen.

Hevonen: laskimoon, lihakseen tai nivelen sisään.

Tulehduksellisten tai allergisten tilojen hoitoon:

Hevonen, nauta, sika: 0,06 mg deksametasonia/elopainokg vastaten 1,5 ml/50 kg

Koira, kissa: 0,1 mg deksametasonia/painokg vastaten 0,5 ml/10 kg

Todellinen annos on määritettävä oireiden vakavuuden ja niiden keston mukaan.

Primaarin ketoosin hoitoon naudalla (asetonitauti):

0,02–0,04 mg deksametasonia/kg elopainoa vastaten 5–10 ml/500 kg lehmän koosta ja oireiden kestosta riippuen. On pidettävä huoli, että Channel Island -roduille ei anneta yliannosta. Suurempia annoksia tarvitaan, jos oireet ovat ilmenneet jo jonkin aikaa sitten tai jos uudelleen sairastuneita eläimiä hoidetaan.

Poikimisen käynnistäminen naudalla - jotta vältetään sikiön kasvaminen liian suureksi ja utarepöhö:

0,04 mg deksametasonia/kg elopainoa vastaten 10 ml/500 kg tiineyden 260. päivän jälkeen.

Poikiminen alkaa yleensä 48–72 tunnin sisällä.

Niveltulehduksen, limapussintulehduksen tai jännetuppitulehduksen hoito hevosella:

1–5 ml eläinlääkettä nivelsisäisenä injektiona.

Nämä annokset eivät ole tarkkoja; niitä voi pitää vain ohjeellisina. Nivelensisäisiä tai limapussinsisäisiä injektioita tulee edeltää vastaavan nivelnestemäärän poisto. Tarkka aseptiikka on välttämätön.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Pienten, alle 1 ml:n tilavuuksien mittaamiseen tulee käyttää ruiskua, jonka asteikko on riittävän tarkka oikean annoksen varmistamiseksi.

Eläinryhmiä hoidettaessa käytä lääkkeenottokanyyliä välttääksesi tulpan liiallista lävistämistä.

Lävistysten enimmäismäärän tulee olla korkeintaan 50.

9. Annostusohjeet

Ks. edellä.

10. Varoajat

Nauta:	Teurastus:	8 vrk
	Maito:	72 tuntia
Sika:	Teurastus:	2 vrk
Hevonen:	Teurastus:	8 vrk

Ei saa käyttää hevosille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville. Älä säilytä yli 25 °C.

Pidä injektiopullon ulkopakkauksessa. Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja pullossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoost

MTnr. 35629

Pakkauskoot: 50 ml:n tai 100 ml:n injektiopullo pahvikotelossa.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

16/05/2023

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Alankomaat

Tel: +31-162-582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Alankomaat

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Orion Pharma Eläinlääkkeet

PL 425

20101 Turku

Suomi

Puh: +358 10 4261

drugsafety@orionpharma.com

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Dexaject 2 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, häst, gris, hund och katt.

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Dexametason	2 mg
som dexametasonnatriumfosfat	2,63 mg

Hjälpämne:

Bensylalkohol (E1519)	15 mg
-----------------------	-------

Klar, färglös, vattning injektionsvätska, lösning.

3. Djurslag

Nötkreatur, häst, gris, hund och katt.

4. Användningsområden

Häst, nötkreatur, gris, hund och katt:

Behandling av inflammatoriska eller allergiska sjukdomar.

Nötkreatur:

Igångsättning av kalvning.

Behandling av primär ketos (acetonemi).

Häst:

Behandling av artrit (ledinflammation), bursit (slemsäcksinflammation) eller senskideinflammation.

5. Kontraindikationer

Använd inte, förutom i nödsituationer, till djur som lider av diabetes mellitus (sockersjuka), njursvikt, hjärtsvikt, hyperadrenokorticism eller benskörhet.

Använd inte vid virusinfektioner under den fas då viruset förökar sig i kroppen eller vid svampinfektioner som är spridda i kroppen

Använd inte till djur som lider av sår i magtarmkanalen eller sår på hornhinnan, eller skabb.

Administrera inte i en led där det finns tecken på benbrott, bakteriella ledinfektioner och aseptisk bennekros (nedbrytning av benvävnad utan infektion).

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Se även Särskilda varningar.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Svar på långtidsbehandling bör övervakas regelbundet av veterinär.

Användning av kortikosteroider hos hästar har rapporterats orsaka fång. Därför bör hästar som behandlas med sådana läkemedel övervakas regelbundet under behandlingsperioden.

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

Förutom vid acetonemi och igångsättning av kalvning ges kortikosteroider för att ge en förbättring av sjukdomssymtomen snarare än för att bota. Den bakomliggande sjukdomen bör utredas ytterligare. När

en grupp djur behandlas skall en uppdragningskanyl användas för att undvika för många stick genom proppen. Maximalt antal genomstickningar bör begränsas till 50.

Efter att läkemedlet har givits via en led (intraartikulär administrering) bör användning av leden minimeras under en månad och ingen kirurgi bör utföras i leden inom åtta veckor då denna administreringsväg används.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel innehåller dexametason som kan framkalla allergiska reaktioner hos vissa personer. Personer som är överkänsliga mot dexametason eller mot något hjälpämne skall undvika kontakt med läkemedlet.

Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

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

Detta läkemedel bör inte hanteras av gravida kvinnor.

Dräktighet och digivning:

Förutom användning av läkemedlet för igångsättning av kalvning hos nötkreatur, rekommenderas inte användning av kortikosteroider hos dräktiga djur. När läkemedlet har givits tidigt under dräktigheten har det orsakat fosteravvikelser hos laboratoriedjur. Om läkemedlet ges under senare delen av dräktigheten kan det orsaka tidig kalvning eller abort.

Användning av läkemedlet hos kor under laktation kan orsaka en minskning av mängden mjölk.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Samtidig användning med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel kan förvärra sår i magtarmkanalen.

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

Administrering av dexametason kan orsaka hypokalemi (låg kaliumhalt i blodet) och således öka risken för toxicitet från hjärtglykosider. Risken för hypokalemi kan ökas om dexametason administreras tillsammans med kaliumutsöndrande diuretika (vätskeutdrivande läkemedel).

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

Glukokortikoider motverkar insulinets effekter.

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

Överdoser:

Överdoser kan orsaka sömnhet och letargi hos hästar.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Nötkreatur, häst, gris, hund och katt:

Obestämd frekvens (kan inte uppskattas utifrån tillgängliga data):	Vårdbetingad hyperadrenokorticism (Cushings sjukdom) ¹ Ökad urinutsöndring ² , ökad törst ² , ökad aptit ² Natriumretention ³ , vattenretention ³ , hypokalemi ³ utfällning av kalcium i huden Försenad sårhäkning, försvagad motståndskraft mot eller försämring av befintliga infektioner ⁴ Gastrointestinala sårbildningar ⁵ , förstörd lever ⁶ Förändringar i blodets biokemiska och hematologiska parametrar Högt blodsocker ⁷ Kvarbliven efterbörd ⁸ Minskad livsduglighet hos kalven ⁹
--	--

	Inflammation i bukspottskörteln ¹⁰ Minskad mjölkproduktion Fång
--	--

¹ Innebär betydande förändring av fett-, kolhydrat-, protein- och mineralmetabolismen, t.ex. omfördelning av

kropps fett, muskelsvaghet och muskelsvinn och benskörhet kan resultera.

² Efter systemisk administrering och särskilt under tidiga stadier av behandlingen.

³ Vid långvarig användning.

⁴ I närvaro av bakteriell infektion krävs vanligtvis antibakteriellt läkemedelsskydd när steroider används. I

närvaro av virusinfektioner kan steroider förvärra eller påskynda utvecklingen av sjukdomen.

⁵ Kan förvärras hos patienter som får icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel och hos djur med ryggmärgsskada.

⁶ Med förhöjda leverenzymmer i serum.

⁷ Övergående.

⁸ När det används för igångsättning av kalvning hos nötkreatur, med eventuell efterföljande livmoderinflammation och/eller subfertilitet.

⁹ När det används för igångsättning av kalvning hos nötkreatur, särskilt vid tidiga tidpunkter.

¹⁰ Ökad risk för akut inflammation i bukspottskörteln.

Antiinflammatoriska kortikosteroider, såsom dexametason, är kända för att utöva ett brett spektrum av biverkningar. Även om enstaka höga doser i allmänhet tolereras väl, kan de inducera allvarliga biverkningar

vid långtidsanvändning och när estrar med lång verkan administreras. Under medellång till långvarig användning bör dosen därför i allmänhet hållas till det minimum som krävs för att kontrollera symtomen.

Under behandlingen undertrycker effektiva doser hypotalamus-hypofys-binjureaxeln. Efter avslutad behandling kan symptom på binjurebarksvikt som sträcker sig till binjurebarksatrofi uppstå och detta kan göra

att djuret inte kan hantera stressiga situationer adekvat. Man bör därför överväga hur man kan minimera problem med binjurebarksvikt efter att behandlingen avbryts (för vidare diskussion se standardtexter).

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

webbplats: <https://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>

Se även i slutet av bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Nötkreatur, svin, hund och katt: intramuskulär användning.

Häst: intravenös, intramuskulär eller intraartikulär användning.

Behandling av inflammatoriska eller allergiska tillstånd:

Häst, nötkreatur, gris: 0,06 mg dexametason/kg kroppsvikt motsvarande 1,5 ml/50 kg

Hund, katt: 0,1 mg dexametason/kg kroppsvikt motsvarande 0,5 ml/10 kg

Den faktiska dosen bör bestämmas utifrån symptomens svårighetsgrad samt hur lång tid de har förekommit.

Behandling av primär ketos hos nötkreatur (acetonemi):

0,02–0,04 mg dexametason/kg kroppsvikt motsvarande en dos på 5–10 ml/500 kg kroppsvikt beroende på kons storlek samt symptomens varaktighet. Försiktighet bör iaktas så att raser från Kanalöarna inte

överdoseras. Större doser krävs om symtomen har förekommit under en längre tid eller om djur med recidiv behandlas.

Igångsättning av kalvning - för att undvika för stora foster och juverödem hos nötkreatur:
0,04 mg dexametason/kg kroppsvikt motsvarande 10 ml/500 kg kroppsvikt efter dag 260 av dräktigheten.

Kalvningen inträffar normalt inom 48–72 timmar.

Behandling av artrit, bursit eller senskideinflammation till häst:

1–5 ml av det veterinärmedicinska läkemedlet genom intraartikulär injektion.

Dessa mängder är inte specifika och anges endast som vägledning. Injektion i ledutrymmen eller bursa (slemsäcken) bör föregås av avlägsnande av motsvarande volym ledvätska. Strikt aseptik är nödvändig.

För att säkerställa en korrekt dosering bör kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt.

För att mäta små volymer på mindre än 1 ml ska en lämplig graderad spruta användas för att säkerställa korrekt administrering av rätt dos.

Vid behandling av grupper av djur bör en uppdragningskanyl användas för att undvika för många stick genom proppen. Maximalt antal genomstickningar bör begränsas till 50.

9. Råd om korrekt administrering

Se ovan.

10. Karenstider

Nötkreatur:	Kött och slaktbiprodukter:	8 dygn
	Mjölk:	72 timmar
Gris:	Kött och slaktbiprodukter:	2 dygn
Häst:	Kött och slaktbiprodukter:	8 dygn

Ej tillåtet för användning till hästar som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 35629

Förpackningsstorlekar: injektionsflaska på 50 ml eller 100 ml i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacks edeln senast ändrades

16/05/2023

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nederländerna
Tel: +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Orion Pharma Eläinlääkkeet
PB 425
20101 Åbo
Finland
Tel: +358 10 4261
drugsafety@orionpharma.com