

[Version 9,10/2021]

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

deksametasoni 2,0 mg
(deksametasoninatriumfosfaattina)

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Bentsyylialkoholi (E1519)	15,6 mg
Natriumkloridi	
Natriumsitraattidihydraatti	
Natriumhydroksidi (pH-säätöä varten)	
Sitruunahappomonohydraatti (pH-säätöä varten)	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Injektioneste, liuos.
Kirkas, väritön liuos.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1. Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen, nauta, sika, koira ja kissa.

3.2. Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

Nauta:
Synnytyksen käynnistäminen.
Primaarin ketoosin (asetonemian) hoito.

Hevonen:
Niveltulehduksen, limapussin tulehduksen tai jännetupen tulehduksen hoito.

3.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää hätätilanteita lukuun ottamatta eläimillä, joilla on diabetes, munuaisten vajaatoiminta, sydämen vajaatoiminta, hyperadrenokortisismi tai osteoporoosi.
Ei saa käyttää virusinfektioiden vireemisen vaiheen aikana tai systeemisten mykoottisten infektioiden yhteydessä.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on maha- tai suolihaavaumia, sarveiskalvon haavaumia tai demodikoosi. Ei saa käyttää lääkettä nivelensisäisesti, jos murtumista, bakteeriperäisistä niveltulehduksista ja aseptisesta luunekroosista on olemassa merkkejä.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, kortikosteroideille tai jollekin apuaineelle.

Katso myös kohta 3.7.

3.4. Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5. Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Eläinlääkärin tulee seurata pitkäaikaisen hoidon vastetta säännöllisin väliajoin. Kortikosteroidien käytön on raportoitu aiheuttavan hevosille kaviokuumetta. Sen vuoksi kyseisillä valmisteilla hoidettuja hevosia on seurattava toistuvasti hoitajakson aikana.

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

Asetonemiaa ja synnytyksen käynnistämistä lukuun ottamatta kortikosteroidien antamisen tarkoituksena on helpottaa kliinisiä oireita eikä niinkään käyttää sitä parannuskeinona. Taustalla oleva sairaus on tutkittava tarkemmin. Nivelensisäisen annostelun jälkeen nivelen käyttö tulee minimoida yhden kuukauden ajaksi, eikä nivelleikkausta tulisi tehdä kahdeksan viikon kuluessa tämän lääkkeenantoreitin käytöstä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Itsensä tahatonta injisointia on varottava.

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

Raskaana olevat naiset eivät saa antaa tätä eläinlääkettä.

Vältä iho- ja silmäkosketusta. Jos ainetta päätyy silmiin tai iholle vahingossa, pese alue huolellisesti puhtaalla juoksevalla vedellä.

Henkilöiden, joiden tiedetään olevan yliherkkiä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineista, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Pese kädet käytön jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6. Haittatapahtumat

Hevonen, nauta, sika, koira ja kissa:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina)	yliherkkyysoireet
---	-------------------

Määrittämätön esiintymistiheys	iatrogeeninen hyperadrenokortisismi (Cushingin tauti) ¹ , polyuria ² , polydipsia ² , polyfagia ² , natriumretentio ³ , veden kertyminen elimistöön ³ , hypokalemia ³ , ihon kalsinoosi, viivästynyt haavan paraneminen, heikentynyt vastustuskyky infektioille tai olemassa olevien infektioiden paheneminen ⁴ , maha- tai suolihaavauma ⁵ , hepatomegalia ⁶ , veren biokemiallisten ja hematologisten parametrien muutokset, hyperglykemia ⁷ , istukan kiinnittymishäiriö ⁸ , vasikan heikentynyt elinkyky ⁹ , haimatulehdus ¹⁰ , kaviokuume, maidontuotannon väheneminen
--------------------------------	---

¹ Iatrogeeninen hyperadrenokortisismi (Cushingin tauti), johon liittyy merkittävä rasva-, hiilihydraatti-, proteiini- ja kivennäisainevaihdunnan muutos, minkä seurauksia voivat olla esim. kehon rasvan uudelleenjakautuminen, lihasheikkous ja -kato sekä osteoporoosi.

² Systeemisen annostelun jälkeen ja erityisesti hoidon alkuvaiheessa.

³ Pitkäaikaisessa käytössä.

⁴ Bakteeri-infektion yhteydessä tarvitaan yleensä antibakteerista lääkkeellistä suojaa, kun käytetään steroideja. Virusinfektioiden ollessa kyseessä steroidit saattavat pahentaa tai nopeuttaa taudin etenemistä.

⁵ Steroidit saattavat pahentaa tilannetta potilailla, jotka saavat nonsteroidisia tulehduskipulääkkeitä, ja eläimillä, joilla on selkäydintrauma.

⁶ Suurentuneet seerumin maksaentsyymiarvot

⁷ Ohimenevä.

⁸ Käytettäessä nautaeläinten synnytyksen käynnistämiseen, johon liittyy mahdollinen myöhempi kohtutulehdus ja/tai alentunut hedelmällisyys

⁹ Käytettäessä nautaeläinten synnytyksen käynnistämiseen, erityisesti aikaisessa vaiheessa.

¹⁰ Lisääntynyt akuutin haimatulehduksen riski.

Anti-inflammatoristen kortikosteroidien, kuten deksametasonin, tiedetään myötävaikuttavan suureen määrään sivuvaikutuksia. Vaikka suuret kerta-annokset ovat yleensä hyvin siedettyjä, ne voivat aiheuttaa vakavia sivuvaikutuksia pitkäaikaisessa käytössä ja annettaessa pitkävaikutteisia estereitä. Keskipitkän tai pitkän aikavälin käytön aikana annos tulisi tämän vuoksi yleensä pitää mahdollisimman pienenä oireiden hallitsemiseksi.

Tehokkaat annokset vaimentavat hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaisakselia hoidon aikana. Hoidon lopettamisen jälkeen voi ilmaantua lisämunuaisen vajaatoiminnan oireita, jotka laajenevat lisämunuaiskuoren atrofiaan, ja tämä saattaa tehdä eläimestä kyvyttömän käsittelemään stressaavia tilanteita sopivalla tavalla. Siksi hoidosta vieroittamisen yhteydessä on harkittava keinoja lisämunuaisen vajaatoimintaan liittyvien ongelmien minimoimiseen (lisätietoja löytyy vakioteksteistä).

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkäriin kautta joko myyntiluvan haltijalle <tai sen paikalliselle edustajalle> tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen kohdassa 16.

3.7. Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys:

Lukuun ottamatta valmisteen käyttöä synnytyksen käynnistämässä nautaeläimillä, kortikosteroidien käyttöä ei suositella tiineyden aikana. Alkutiineyteen ajoittuneen lääkkeenannon tiedetään aiheuttaneen

koe-eläinten sikiöiden poikkeavuuksia. Tiineyden loppuvaiheeseen ajoittuva lääkkeenanto saattaa aiheuttaa ennenaikaisen synnytyksen tai keskenmenon.

Laktaatio:

Tuotteen käyttö maitoa tuottavilla lehmillä saattaa vähentää maidontuotantoa.

Katso myös kohta 3.6.

3.8. Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Samanaikainen käyttö nonsteroidisten tulehduskipulääkkeiden kanssa saattaa pahentaa maha- tai suolihaavaumia.

Koska kortikosteroidit voivat heikentää rokotusten aikaansaamaa immuunivastetta, deksametasonia ei tulisi käyttää yhdessä rokotteiden kanssa tai kahden viikon kuluessa rokotuksesta.

Deksametasonin antaminen saattaa aiheuttaa hypokalemiaa ja siten lisätä sydänglykosideista johtuvan toksisuuden riskiä. Hypokalemiariski saattaa lisääntyä, jos deksametasonia annetaan yhdessä kaliumin eritystä aiheuttavien diureettien kanssa.

Samanaikainen käyttö antikoliinesterasin kanssa saattaa lisätä lihasheikkoutta potilailla, joilla on myasthenia gravis.

Glukokortikoidit estävät insuliinin vaikutuksia.

Samanaikainen käyttö fenobarbitaalin, fenytoiinin ja rifampisiinin kanssa saattaa vähentää deksametasonin vaikutuksia.

3.9. Antoreitit ja annostus

Lääkkeenantoreitit:

Hevonen: laskimoon, lihakseen tai nivelen sisään.

Nauta, sika, koira ja kissa: lihakseen.

Käytä tavanomaisia aseptisiä tekniikoita.

Valmisteen pienten, alle 1 ml:n määrien mittaamiseen tulisi käyttää sopivalla asteikolla varustettua ruiskua oikean annoksen tarkan annostelun varmistamiseksi.

Koskee tulehduksellisten tai allergisten sairauksien hoitoa: seuraavia annoksia neuvotaan käyttämään

Eläinlajit	Annostus
Hevonen, nauta, sika	deksametasoni 0,06 mg / kg ruumiinpainoa, mikä vastaa määrää 1,5 ml / 50 kg
Koira, kissa	deksametasoni 0,1 mg / kg ruumiinpainoa, mikä vastaa määrää 0,5 ml / 10 kg

Naudan primaarin ketoosin hoitoon (asetonemia): deksametasoni 0,02–0,04 mg / kg ruumiinpainoa, mikä vastaa valmisteannota 5–10 ml 500 painokiloa kohti lihaksensisäisenä injektiona annettuna, on suositeltava annostus määräytyen lehmän koon ja oireiden keston mukaan. Kanaalisairailta peräisin olevien rotujen kohdalla on varottava yliannostusta. Suurempia annoksia (deksametasonia enintään 0,06 mg/kg) tarvitaan, jos oireita on esiintynyt jonkin aikaa tai jos hoidetaan uudelleen sairastuneita eläimiä.

Synnytyksen käynnistämiseen – naudon sikiön liikakasvun ja utareen turvotuksen välttämiseksi. Yksittäinen lihaksensisäinen deksametasoni-injektio 260 tiineyspäivän jälkeen annoksella 0,04 mg/elopainokilo, mikä vastaa 10 ml:n valmistemäärää 500 elopainokiloa kohti.

Synnytys tapahtuu tavallisesti 48–72 tunnin kuluessa.

Hevosen niveltulehduksen, limapussin tulehduksen tai jännetuppitulehduksen hoitoon nivelensisäisellä injektioilla:

annostelee 1–5 ml valmistetta.

Nämä määrät eivät ole tarkkoja, ja ne mainitaan ainoastaan ohjeellisina. Ennen injektioiden kohdistamista niveltiloihin tai limapusseihin on poistettava vastaava määrä nivelnestettä. Tiukka aseptisyys on olennaista.

Tulppa voidaan puhkaista turvallisesti enintään 100 kertaa.
Valitse sopivin lääkepullon koko hoidettavan kohde-eläinlajin mukaan.

Kun hoidat eläinryhmiä, käytä lääkkeenottokanyyliä tulpan liiallisen lävistämisen välttämiseksi. Lääkkeenottokanyyli on poistettava hoidon jälkeen.

3.10. Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostus voi aiheuttaa hevosille uneliaisuutta ja letargiaa.
Katso myös kohta 3.6.

3.11. Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12. Varoajat

Teurastus:

Nauta: 8 vrk.
Sika: 2 vrk.
Hevonen: 8 vrk.

Maito:

Nauta: 72 tuntia.
Hevonen: Ei saa käyttää lypsäville tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1. ATCvet-koodi:

QH02AB02

4.2. Farmakodynamiikka

Tämä valmiste sisältää deksametasonin natriumfosfaattiesteriä, prednisolonin fluorimetyyli johdannasta, joka on potentti glukokortikoidi, jolla on minimaalinen mineralokortikoidivaikutus. Deksametasonilla on 10–20-kertainen tulehdusta estävä vaikutus prednisoloniin verrattuna.

Kortikosteroidit estävät immunologista vastetta ehkäisemällä kapillaarien laajentumista, valkosolujen migraatiota ja toimintaa sekä fagosytoosia. Glukokortikoidit vaikuttavat aineenvaihduntaan lisäämällä glukoneogeneesiä.

4.3. Farmakokinetiikka

Tämä tuote sisältää deksametasonin natriumfosfaattiesteriä. Ekstravaskulaarisen (lihaksensisäisen, ihonalaisen, nivelensisäisen) annostelun jälkeen tämä liukoinen deksametasonin esteri imeytyy nopeasti injektio kohdasta, minkä jälkeen se hydrolysoituu välittömästi perusyhdisteeksi deksametasoniksi. Deksametasonin imeytyminen on nopeaa.

Deksametasonin huippupitoisuudet plasmassa (Cmax) saavutetaan naudassa, hevosessa, siassa ja koirassa 20 minuutin kuluessa lihaksensisäisen annostelun jälkeen. Biologinen hyötyosuus lihaksensisäisessä annostelussa (verrattuna laskimonsisäiseen annosteluun) on suuri kaikilla eläinlajeilla. Eliminaation puoliintumisaika laskimonsisäisen annostelun jälkeen on hevosilla 3,5 h. Lihaksensisäisen annostelun jälkeen näennäisen eliminaation puoliintumisaika on osoitettu vaihtelevan 1 ja 20 tunnin välillä eläinlajin mukaisesti.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1. Merkittävät yhteensopimattomuudet

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

5.2. Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 4 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Pidä injektio pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

5.4. Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kirkasta lasia (tyyppi I Ph. Eur.) olevat 20 ml:n, 50 ml:n ja 100 ml:n injektio pullo t on suljettu bromibutyylimuovipallilla ja sinetöity alumiinikorkilla.

Pahvipakkauksessa 1 × 20 ml, 6 × 20 ml tai 12 × 20 ml

Pahvipakkauksessa 1 × 50 ml, 6 × 50 ml tai 12 × 50 ml

Pahvipakkauksessa 1 × 100 ml, 6 × 100 ml tai 12 × 100 ml

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5. Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

LIVISTO Int'l, S.L.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

42031

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

27.09.2023

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN

Dexafast 2 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst, nötkreatur, svin, hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

dexametason 2,0 mg
(som dexametasonnatriumfosfat)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensylalkohol (E1519)	15,6 mg
Natriumklorid	
Natriumcitratdihydrat	
Natriumhydroxid (för justering av pH)	
Citronsyramonohydrat (för justering av pH)	
Vatten för injektionsvätskor	

Injektionsvätska, lösning.

Klar, färglös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1. Djurslag

Häst, nötkreatur, svin, hund och katt.

3.2. Indikationer för respektive djurslag

Häst, nötkreatur, svin, hund och katt:

Behandling av inflammatoriska eller allergiska tillstånd.

Nötkreatur:

Igångsättning av kalvning.

Behandling av primär ketos (acetonemi).

Häst:

Behandling av artrit, bursit eller tenosynovit.

3.3. Kontraindikationer

Använd inte på djur som lider av diabetes mellitus, njurinsufficiens, hjärtinsufficiens, hyperadrenokorticism eller osteoporos förutom i nödsituationer.

Använd inte vid virusinfektioner under den viremiska fasen eller vid fall av systemiska mykotiska infektioner.

Använd inte på djur som lider av gastrointestinala sår, korneala sår eller demodikos.
Administrera inte intraartikulärt om det finns tecken på frakturer, bakteriella ledinfektioner och aseptisk bennekros.
Använd inte vid fall av överkänslighet mot den aktiva substansen, mot kortikosteroider eller mot något av hjälpämnen.
Se även avsnitt 3.7.

3.4. Särskilda varningar

Inga.

3.5. Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslag:

Svaret på långtidsbehandling ska övervakas med regelbundna intervall av en veterinär. Användning av kortikosteroider för hästar har rapporterats att framkalla laminit. Därför ska hästar som behandlas med sådana preparat övervakas ofta under behandlingsperioden.

På grund av den aktiva ingrediensens farmakologiska egenskaper ska särskild omsorg iaktas när produkten används på djur med ett försvagat immunförsvar.

Förutom i fall av acetoniemi och igångsättning av kalvning är syftet med administrering av kortikosteroider att skapa en förbättring av de kliniska tecknen snarare än ett botemedel. Den underliggande sjukdomen måste utredas ytterligare. Efter intraartikulär administrering ska användning av leden minimeras under en månad, och operation av leden bör inte utföras inom åtta veckor efter användning av denna typ av administreringsätt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Iaktta försiktighet för att undvika oavsiktlig självinjektion.

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

Läkemedlet bör inte administreras av gravida kvinnor.

Undvik kontakt med huden eller ögonen. Vid oavsiktlig kontakt med huden eller ögonen, tvätta området noggrant med rent rinnande vatten.

Personer med känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller något av hjälpämnen bör undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6. Biverkningar

Häst, nötkreatur, svin, hund och katt:

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

Obestämd frekvens	iatrogen hyperadrenokorticism (Cushings syndrom) ¹ , polyuri ² , polydipsi ² , polyfagi ² , natriumretention ³ , vattenretention ³ , hypokalemi ³ , kutan kalcinos, fördröjd sårhäkning, försvagad motståndskraft mot eller förvärrande av befintliga infektioner ⁴ , gastrointestinal ulceration ⁵ , hepatomegali ⁶ , förändringar av blodets biokemiska och hematologiska parametrar, hyperglykemi ⁷ , kvarhållen placenta ⁸ , nedsatt livsduglighet hos kalven ⁹ pankreatit ¹⁰ , laminit, reducerad mjölkproduktion
-------------------	--

¹ Iatrogen hyperadrenokorticism (Cushings syndrom), som involverar betydande förändring av fett-, kolhydrat-, protein- och mineralmetabolismerna, t.ex. omfördelning av kroppsfett, muskelsvaghet och -förtvining samt osteoporos, kan bli resultatet.

² Efter systemisk administrering och särskilt i behandlingens tidiga stadier.

³ Vid långvarig användning.

⁴ Vid förekomst av bakteriell infektion krävs vanligtvis en antibakteriell läkemedelsbehandling när steroider används. I samband med virusinfektioner kan steroider förvärra eller påskynda sjukdomsförloppet.

⁵ Kan förvärras av steroider hos patienter som administreras med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel och i djur med ryggmärgsskador.

⁶ Förhöjda serumleverenzymvärden.

⁷ Övergående.

⁸ Vid användning för igångsättning av kalvning hos nötkreatur, med eventuellt efterföljande livmoderinfektion och/eller subfertilitet.

⁹ Vid framkallande av kalvning hos nötkreatur, särskilt tidigt i förloppet.

¹⁰ Ökad risk för akut pankreatit.

Antiinflammatoriska kortikosteroider, t.ex. dexametason, är kända för att orsaka ett brett spektrum av biverkningar. Medan enstaka höga doser i allmänhet tolereras väl, kan de framkalla allvarliga biverkningar vid långsiktigt användning och när estrar med lång verkanstid administreras. Vid medellång till långsiktig användning bör dosen därför generellt hållas till den lägsta nödvändiga för att kontrollera symptomen.

Vid behandling dämpar effektiva doser hypotalamus-hypofys-binjure-axeln. Efter avslutad behandling kan symtom på binjureinsufficiens, som kan leda till förtvining av binjurebarken, uppstå och detta kan göra att djuret inte kan hantera stressfyllda situationer på ett adekvat sätt. Man bör därför överväga hur man kan minimera problem med binjureinsufficiens efter avslutad behandling (se standardtexterna för vidare diskussion).

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. Se även avsnitt 16 i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7. Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Förutom användning av produkten för att framkalla kalvning hos nötkreatur, rekommenderas inte användning av kortikosteroider under dräktighet. Administrering vid tidig dräktighet är känt för att ha

orsakat fostermisbildningar på laboratoriedjur. Administrering sent i dräktigheten kan orsaka förtida kalvning eller abort.

Laktation:

Användning av produkten i lakterande kor kan leda till en nedsatt mjölkproduktion.

Se även avsnitt 3.6

3.8. Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel kan förvärra gastrointestinala sår. Eftersom kortikosteroider kan nedsätta immunsvaret mot vaccination bör dexametason inte användas i kombination med vacciner eller inom två veckor efter vaccinering.

Administrering av dexametason kan framkalla hypokalemi och därigenom öka toxitsrisken i samband med hjärtglykosider. Hypokalemirisken kan öka om dexametason administreras tillsammans med kaliumuttömmande diuretika.

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

Glukokortikoider motverkar effekterna av insulin.

Samtidig användning med fenobarbital, fenytoin eller rifampin kan reducera effekterna av dexametason.

3.9. Administreringsvägar och dosering

Administreringsvägar:

Häst: Intravenös, intramuskulär eller intraartikulär injektion.

Nötkreatur, svin, hund och katt: Intramuskulär injektion.

Använd normala aseptiska metoder.

För att mäta volymer mindre än 1 ml bör en lämplig graderad spruta användas för att säkerställa exakt administrering av korrekt dos.

För behandling av inflammatoriska eller allergiska tillstånd: Följande doser rekommenderas.

Djurslag	Dosering
Häst, nötkreatur, svin	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

För behandling av primär ketos i nötkreatur (acetonemi): 0,02 till 0,04 mg dexametason/kg kroppsvikt motsvarande en dos på 5-10 ml av produkten per 500 kg kroppsvikt via intramuskulär injektion rekommenderas beroende på kons storlek och symptomens varaktighet. Särskild försiktighet bör iaktas för att inte överdosera Channel Island-nötkreatur. Större doser (upp till 0,06 mg dexametason/kg) krävs om symptomen har visat sig under en längre tid eller vid behandling av återfall.

Vid igångsättning av kalvning – för att undvika förstorat foster och bröstödem i nötkreatur. En enstaka intramuskulär injektion på 0,04 mg dexametason/kg kroppsvikt motsvarande 10 ml av produkten per 500 kg kroppsvikt efter dag 260 i dräktigheten. Kalvning sker normalt inom 48–72 timmar.

För behandling av artrit, bursit eller tenosynovit genom intraartikulär injektion i hästar:

Dosera 1–5 ml av produkten.

Dessa kvantiteter är inte specifika och anges endast som vägledning. Injektioner i ledområden eller bursa ska föregås av avlägsnande av motsvarande mängder ledvätska. Noggrann aseptik är grundläggande.

Locket kan punkteras på ett säkert sätt upp till 100 gånger.

Välj lämplig storlek på injektionsflaskan enligt det djurslag som ska behandlas.

Använd vid behandling av grupper med djur en uppdragningskanyl för att undvika för många öppningar av proppen. Uppdragningskanylen ska avlägsnas efter behandlingen.

3.10. Symptom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Överdoserings kan orsaka trötthet och letargi hos hästar.
Se även avsnitt 3.6.

3.11. Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter:

Nötkreatur: 8 dygn.

Svin: 2 dygn.

Häst: 8 dygn.

Mjolk:

Nötkreatur: 72 timmar.

Häst: Ej godkänd för användning till lakterande ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1. ATCvet-kod:

QH02AB02

4.2. Farmakodynamik

Beredningen innehåller natriumfosfater av dexametason, ett fluormetylderivat av prednisolon, som är en potent glukokortikoid med minimal mineralkortikoid aktivitet. Dexametason har tio till tjugo gånger antiinflammatorisk aktivitet jämfört med prednisolon.

Kortikosteroider undertrycker det immunologiska svaret genom inhibering av kapillärdilatation samt migration och funktion av leukocyter och fagocyter. Glukokortikoider påverkar metabolismen genom att öka glukoneogenes.

4.3. Farmakokinetik

Denna produkt innehåller natriumfosfater av dexametason. Efter extravaskulär (intramuskulär, subkutan, intraartikulär) administrering, resorberas denna lösliga esterkomponent av dexametason snabbt från injektionsstället följt av omedelbar hydrolysning i modersubstansen, dexametason. Absorptionen av dexametason är snabb.

Tiden för att nå maximal plasmakoncentration (C_{max}) av dexametason i nötkreatur, hästar, grisar och hundar är inom 20 minuter efter intramuskulär administrering. Biotillgängligheten efter intramuskulär administrering (jämfört med intravenös administrering) är hög hos alla djurslag. Elimineringshalveringstid efter intravenös administrering i hästar är 3,5 timmar. Efter intramuskulär administrering, har upplevd eliminationshalveringstid visat sig vara på mellan 1 och 20 timmar beroende på djurslag.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1. Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2. Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 4 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4. Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Flaskor av klart glas (Typ I Ph. Eur.) på 20 ml, 50 ml och 100 ml, förslutna med brombutylgummiproppar och förseglade med aluminiumlock.

Kartong med 1 × 20 ml, 6 × 20 ml eller 12 × 20 ml

Kartong med 1 × 50 ml, 6 × 50 ml eller 12 × 50 ml

Kartong med 1 × 100 ml, 6 × 100 ml eller 12 × 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5. Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LIVISTO Int'l, S.L.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

42031

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet:

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

27.09.2023

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).