

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

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

Apuaineet:

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

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio
Valkoinen tai kellertävänvalkoinen suspensio

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, hevonen, sika, kissa ja koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hevonen, nauta, sika, koira ja kissa:

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

Nauta:

Ketoosin (asetonemian) hoito.

4.3 Vasta-aiheet

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

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 valmisteen muille aineille.

Katso myös kohta 4.7.

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

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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 varotoimenpiteet, 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 injoisit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseoste tai myyntipääily.

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.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

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 kliinisten oireiden hallitsemiseksi on mahdollista.

Steroidit voivat aiheuttaa hoidon aikana iatrogeenista lisämunuaiskuoren liikatoimintaa (Cushingin tauti), johon liittyy merkittäviä rasva-, hiilihidraatti-, proteiini- ja mineraaliaineenvaihdunnan muutoksia.

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

Tavat, joilla voidaan vähentää hoidon lopettamisen jälkeen esiintyviä lisämunuaisten vajaatoiminnan aiheuttamia ongelmia, tulee siksi huomioida. Näitä ovat esimerkiksi annoksen antaminen endogeenisen kortisolihiipun 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 hypokalemiaa pitkäaikaisessa käytössä. Systeemiset kortikosteroidit ovat aiheuttaneet kalsiumin kerääntymistä ihoon (ihon kalsinoosi) ja voivat aiheuttaa ihon atrofiaa.

Kortikosteroidit voivat hidastaa haavojen parantumista, ja niiden immunosuppressiiviset 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 hyperglykemiaa 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 harvinaisen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinaisen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinaisen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

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.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Deksametasonia ei pidä antaa samanaikaisesti muiden tulehduslääkkeiden kanssa. Ei-steroidaalisten tulehduskipulääkkeiden samanaikainen käyttö voi pahentaa maha-suolikanavan haavaumia.

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

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

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

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

Glukokortikoidit antagonisoivat insuliinin vaikutuksia.

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

Samanaikaisesti glukokortikoidien kanssa annettu amfoterisiini B voi aiheuttaa hypokalemiaa.

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 deksametonin pitoisuutta veressä ja vaikuttaa deksametonikokeen tulokseen. Ketokonatsoli ja muut atsolisienilääkkeet voivat heikentää glukokortikoidien aineenvaihduntaa ja suurentaa deksametonin pitoisuutta veressä. Ketokonatsoli voi aiheuttaa lisämunuaisten vajaatoimintaa, kun glukokortikoidien käyttö lopetetaan, estämällä kortikosteroidisynteesiä lisämunuaisissa.

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

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

4.9 Annostus ja antotapa

Hevonen, nauta ja sika

Lihakseen.

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

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

Porsas: 0,1 mg deksametonin-isonikotinaattia/painokilo (vastaa 0,08 mg:aa deksametonina/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.

Koira ja kissa: 0,1 mg deksametonin-isonikotinaattia/painokilo (vastaa 0,08 mg:aa deksametonina/kg) vastaten 1 ml:aa / 10 painokiloa

Valmisteen terapeuttinen vaikutus kestää noin 4 vuorokautta. Hevosilla, kissoilla ja koirilla, joilla pitempiäaikainen 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 injektioitaessa pieniä määriä.

Injektiopulloa ei saa läpäistä yli 25 kertaa.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostus voi aiheuttaa uneliaisuutta ja letargiaa hevosilla. Katso myös kohta 4.6.

4.11 Varo aika

Nauta:

Teurastus: 55 vrk

Maito: 60 tuntia

Sika:

Teurastus: 55 vrk

Hevonen:

Teurastus: 63 vrk

Ei saa käyttää lypsäville tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

5. FARMAKOLOGISET TAI IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Systemisesti käytettävät kortikosteroidit, glukokortikoidit
ATCvet-koodi: QH02AB02

5.1 Farmakodynamiikka

Deksametasoni on voimakas synteettinen glukokortikoidi, jolla on vähäinen mineralokortikoidivaikutus. Kortikosteroidit voivat heikentää immuunivastetta. Ne estävät hiussuonten laajenemista, valkosolujen migraatiota ja fagosytoosia. Glukokortikoidit vaikuttavat aineenvaihduntaan lisäämällä glukoneogeneesiä. Deksametasoniemäkseen verrattuna valmisteella on kolminkertainen glukogeeninen vaikutus ja seitsenkertainen tulehdusta estävä vaikutus sekä verrattain vähäinen vaikutus maidontuotantoon käytettäessä lypsävillä lehmillä.

5.2 Farmakokineetiikka

Valmiste sisältää voimakasta, pitkävaikutteista kortikosteroidia, jonka terapeuttinen vaikutus kestää noin 4 vuorokautta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Metyyli parahydroksibentsoaatti (E218)
Propyyli parahydroksibentsoaatti
Natriumkloridi
Polysorbaatti 80 (E433)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.
Säilytä alkuperäispakkauksessa.
Pidä injektio pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Yksi kellanruskea, lasinen (Ph. Eur. tyyppin I tai Ph. Eur. silikonisoitu tyyppin II lasi) moniannosinjektio pullo, joka sisältää 50 ml valmistetta. Injektio pullo on suljettu harmaalla, silikonisoidulla bromobutylikumitulpalla ja alumiinikorkilla, ja se on pakattu pahvirasiaan.

Pakkauskoot:

Pahvirasia, jossa on yksi 50 ml:n injektiopullo

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Emdoka bv
John Lijssenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgia

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

37991

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: dd.mm.yyyy

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

18.07.2022

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Dexametasonisonikotinat 1,00 mg
(motsvarande 0,79 mg dexametason)

Hjälpämnen:

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

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension
Vit till gulvit suspension

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur, häst, gris, katt och hund

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Häst, nötkreatur, gris, hund och katt:

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

Nötkreatur:

Behandling av ketos (acetonemi).

4.3 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 4.7.

Använd inte för behandling av fång hos häst när det finns risk att sådan behandling kan förvärra sjukdomen.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Under behandlingsförloppet bör situationen utvärderas frekvent genom noggrann veterinärövervakning. Försiktighet ska iakttas för att inte överdosera nötkreatursraser 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 förbättra de kliniska symtomen snarare än att bota sjukdomen.

Den underliggande sjukdomen ska utredas vidare.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska 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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

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 symtom 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, polydipsi och polyfagi, 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 immunsuppressiva 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 hyperglykemi 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).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kortikosteroider rekommenderas inte för användning hos dräktiga djur. Administrering tidigt under dräktigheten har orsakat fosteravvikelse hos laboratoriedjur.

Administrering under senare delen av dräktigheten kan orsaka för tidig nedkomst eller abort.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Dexametason bör inte användas tillsammans med andra antiinflammatoriska medel. Samtidig användning med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel kan förvärra sår i magtarmkanalen. 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 steroiddoser än de vanliga kan krävas för att behandla mitotan-inducerad binjurebarksinsufficiens.

4.9 Dosering och administreringsätt

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.

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

En överdos kan orsaka dåsighet och slöhet hos häst. Se även avsnitt 4.6.

4.11 Karenstid(er)

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 55 dygn

Mjölk: 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.

5. FARMAKOLOGISKA ELLER IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Kortikosteroider för systemiskt bruk, glukokortikoider

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Dexametason är en potent syntetisk glukokortikoid med låg mineralkortikoid aktivitet. Kortikosteroider kan minska immunsvaret. De hämmar kapillärernas dilatation, leukocytmigration och fagocytos. Glukokortikoider har effekt på metabolismen genom att öka glukoneogenesisen. Jämfört med bas-dexametason har läkemedlet tre gånger så hög glykogen effekt och sju gånger så hög antiinflammatorisk effekt samt relativt liten effekt på mjölkproduktion vid användning hos lakterande kor.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Läkemedlet innehåller en potent långverkande kortikosteroid med en terapeutisk effekt som varar i cirka 4 dagar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Metylparahydroxibensoat (E218)
Propylparahydroxibensoat
Natriumklorid
Polysorbat 80 (E433)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen.
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

1 bärnstensfärgad flerdosinjektionsflaska av glas (Ph. Eur. typ I eller Ph. Eur. silikonbelagt typ II) innehållande 50 ml läkemedel, förseglad med en grå silikonbelagd propp (brombutylgummi) och aluminiumlock, i en pappkartong

Förpackningsstorlekar:
Kartong innehållande 1 injektionsflaska om 50 ml

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Emdoka bv
John Lijssenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

37991

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: dd.mm.yyyy

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

18.07.2022