

PAKKAUSSELOSTE

Dexaject 2 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, hevosille, sioille, koirille ja kissoille.

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

Myyntiluvan haltija:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Dexaject 2 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, hevosille, sioille, koirille ja kissoille.

Deksametasoni (deksametasoninatriumfosfaattina)

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml valmistetta sisältää:

Vaikuttava aine:

Deksametasoni	2 mg
deksametasoninatriumfosfaattina	2,63 mg

Apuaine(et):

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

Kirkas, väritön vesiliuos.

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 tailuukato.

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

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, kortikosteroideille ja valmisteen mille tahansa muulle aineelle.

Katso myös kohta Erityisvaroitukset.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Tulehdusta lievittäville kortikosteroideilla, kuten deksametasonilla, tiedetään olevan monia haittavaikutuksia. Vaikka yksittäiset suuret annokset ovat yleensä hyvin siedettyjä, ne saattavat aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia pitkäaikaisessa käytössä ja jos käytetään estereitä, joilla on pitkäaikainen vaikutus. Keskipitkässä ja pitkäaikaisessa käytössä annos tulee sen vuoksi yleensä pitää niin pienenä kuin oireiden hallitsemiseksi on mahdollista.

Steroidit itsessään saattavat aiheuttaa hoidon aikana hoitoperäistä hyperadrenokortisismia (Cushingintauti, lisämunuaiskuoren liikatoiminta), johon liittyy merkittäviä rasva-, hiilihydraatti-, proteiini- ja mineraaliaineenvaihdunnan muutoksia. Seurauksena saattaa esimerkiksi olla kehon rasvan uudelleen jakautuminen, lihasheikkous ja lihaskato sekä luukato.

Hoidon aikana vaikuttavat annokset suppressoivat hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaisakselia. Hoidon lopettamisen jälkeen voi esiintyä oireita aina lisämunuaisen vajaatoiminnasta lisämunuaiskuoren surkastumiseen 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).

Systeemisesti annetut kortikosteroidit saattavat aiheuttaa lisääntynyttä virtsaamistarvetta, voimakasta janoa ja ylensyömistä erityisesti hoidon alussa. Jotkin kortikosteroidit saattavat aiheuttaa natriumin ja veden kerääntymistä ja hypokalemiata (veren matala kaliumpitoisuus) pitkäaikaisessa käytössä. Systemiset kortikosteroidit ovat aiheuttaneet kalsiumin kerääntymistä ihoon (calcinosis cutis).

Kortikosteroidit saattavat viivästyttää haavan parantumista, ja immunosuppressiiviset vaikutukset saattavat heikentää vastustuskykyä infektioille tai pahentaa jo olemassa olevia infektoita. Bakteeri-infektiossa tarvitaan yleensä samanaikaista antibakteerista hoitoa käytettäessä kortikosteroideja. Virusinfektioissa kortikosteroidit saattavat pahentaa tai nopeuttaa taudin kulkua.

Maha-suolikanavan haavaumia on todettu eläimillä, joita on hoidettu kortikosteroideilla. Steroidit saattavat pahentaa haavaumia potilailla, joille on annettu ei-steroidaalisia tulehduskipulääkkeitä ja eläimillä, joilla on selkäydinvamma. Kortikosteroidit saattavat aiheuttaa maksan suurentumista (hepatomegalia), johon liittyy seerumin maksaentsyymien lisääntyminen.

Kortikosteroidien käyttö saattaa aiheuttaa muutoksia veren biokemiallisissa ja hematologisissa parametreissa.

Ohimenevää hyperglykemiaa (kohonnut verensokeri) voi esiintyä.

Jos valmistetta käytetään poikimisen käynnistämiseen naudoilla, haittavaikutuksina saattaa usein esiintyä jälkeisten jäämistä kohtuun, sekä mahdollisesti myöhemmin kohtutulehdusta ja/tai lisääntymiskyvyn heikentymistä. Deksametasonin tällaiseen käyttöön, etenkin varhaisessa vaiheessa, saattaa liittyä vasikan elinkelpoisuuden väheneminen.

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

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 haettavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausseosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7 KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta, hevonen, sika, koira ja kissa.

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Valmiste voidaan antaa hevosille laskimoon tai lihakseen ja naudoille, sioille, koirille ja kissoille lihakseen. Valmiste voidaan antaa hevosille myös nivelen sisään. Normaalia aseptista tekniikkaa on noudatettava. Pieniä, alle 1 ml:n määriä annettaessa tulee käyttää sopivalla mittaa-asteikolla varustettua ruiskua, jotta varmistetaan tarkka annostus.

Tulehduksellisten tai allergisten tilojen hoitoon suositellaan seuraavia keskimääräisiä annoksia. Todellinen annos tulee kuitenkin määrittellä oireiden vakavuuden ja niiden esiintymisajan perusteella.

<i>Eläinlaji</i>	<i>Annostus</i>
Hevonen, nauta, sika	0,06 mg/elopainokg vastaten 1,5 ml/50 kg
Koira, kissa	0,1 mg/elopainokg vastaten 0,5 ml/10 kg

Primaarin ketoosin hoitoon naudalla (asetonitauti) suositellaan 0,02–0,04 mg/elopainokg vastaten 5–10 ml/500 kg lihakseen 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/elopainokg vastaten 10 ml/500 kg lihakseen kerran tiineyden 260. päivän jälkeen. Poikiminen alkaa yleensä 48–72 tunnin sisällä.

Niveltulehduksen, limapussintulehduksen tai jännetuppitulehduksen hoito hevosella nivelen sisään. Annos 1–5 ml

Nämä annokset eivät ole tarkkoja; niitä voi pitää vain ohjeellisina. Nivelensisäisiä tai limapussinsäisiä injektioita tulee edeltää vastaavan synoviaalimestemäärän poisto. Tarkka aseptikka on välttämätön.

9. ANNOTUSOHJEET

Ks. edellä.

10. VAROAIKA (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. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C.

Pidä injektiopullon ulkopakkauksessa. Säilytä valolta suojassa.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vrk.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja pullossa ”EXP” jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Eläinlääkärin on seurattava säännöllisesti eläimen vastetta pitkäaikaiseen hoitoon.

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

Vaikuttavan aineen farmakologisten ominaisuuksien vuoksi on noudatettava erityistä varovaisuutta, kun valmistetta 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.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

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

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

Kädet tulee pestä valmisteen käsittelemisen jälkeen.

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

Raskaana olevat naiset eivät saa käsitellä tätä eläinlääkevalmistetta.

Tiineys ja maidon tuotanto

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 hypokalemiata (veren matala kaliumpitoisuus) ja siten lisätä sydänglykosidien 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, fenytoinin ja rifampisiinin kanssa voi heikentää deksametasonin vaikutuksia.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Yliannostus voi aiheuttaa uneliaisuutta ja letargiaa hevosilla.

Yhteensopimattomuudet

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

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

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

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

FI: 14.05.2018

15. MUUT TIEDOT

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

BIPACKSEDEL

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

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:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Dexaject 2 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, häst, gris, hund och katt.
dexametason (som dexametasonnatriumfosfat)

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Dexametason	2 mg
som dexametasonnatriumfosfat	2,63 mg

Hjälpämne:

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

Klar, färglös, vattning lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

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. KONTRAIKATIONER

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

Skall inte användas vid virusinfektioner under den fas då viruset förökar sig i kroppen eller vid svampinfektioner som är spridda i kroppen
Skall inte användas till djur som lider av sår i magtarmkanalen eller sår på hornhinnan, eller skabb.
Skall inte ges via en artär där det finns tecken på frakturer, bakteriella ledinfektioner och aseptisk bennekros (nedbrytning av benvävnad utan infektion).
Skall inte användas vid känd överkänslighet mot dexametason, kortikosteroider eller mot något hjälpämne.
Se även Särskilda varningar.

6. BIVERKNINGAR

Antiinflammatoriska kortikosteroider, t.ex. dexametason, ger en rad olika biverkningar. Medan enstaka höga doser tolereras väl, kan de orsaka svåra biverkningar vid långvarig användning och vid administrering av estrar med lång verkan. Doseringen vid medellång till långvarig användning bör därför i allmänhet hållas till lägsta nödvändiga för att kontrollera symtomen.

Steroider kan, under behandling, orsaka iatrogen hyperadrenokorticism (Cushings syndrom) som medför signifikant förändring av fett-, kolhydrat-, protein- och mineralmetabolismen, vilket kan leda till t.ex. omfördelning av kroppsfett, muskelsvaghet och -förlust, samt osteoporos.

Under behandlingen hämmar effektiva doser hypotalamus-hypofys-binjureaxeln. Efter avslutad behandling kan symtom på binjureinsufficiens som utvecklar sig 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 (se standardtexter för ytterligare diskussion).

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).

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 då steroider används. Vid virusinfektion 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 ryggraden. Steroider kan orsaka leverförstoring (hepatomegali) med förhöjda leverenzymmer i serum.

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

Om läkemedlet används för igångsättning av kalvning hos nötkreatur, kan en hög incidens av kvarhållen moderkaka förekomma samt eventuell efterföljande metrit och/eller subfebrilitet. Sådan användning av dexametason, särskilt i tidigt skede, kan vara förenligt med minskad livsduglighet hos kalven.

Användning av kortikosteroider kan öka risken för akut bukspottkörtelinflammation. Andra möjliga biverkningar som förknippas med användning av kortikosteroider är fång och minskad mjölkproduktion.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- 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.

7. DJURSLAG

Nötkreatur, häst, gris, hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

Läkemedlet kan ges som intravenös (via en ven) eller intramuskulär (i muskeln) injektion till hästar och som intramuskulär injektion till nötkreatur, grisar, hundar och katter. Läkemedlet kan även ges som intraartikulär injektion (via en artär) till hästar. Vanlig aseptisk teknik skall användas. För att mäta små volymer på mindre än 1 ml bör en lämpligt graderad spruta användas för att säkerställa att korrekt dos ges.

För behandling av inflammatoriska eller allergiska sjukdomar rekommenderas följande genomsnittliga doser. Den faktiska dosen skall dock bestämmas utifrån symtomens svårighetsgrad samt hur lång tid de har förekommit.

<i>Djurslag</i>	<i>Dos</i>
Häst, nötkreatur, gris	0,06 mg/kg kroppsvikt motsvarande 1,5 ml/50 kg
Hund, katt	0,1 mg/kg kroppsvikt motsvarande 0,5 ml/10 kg

För behandling av primär ketos hos nötkreatur (acetonemi) 0,02–0,04 mg/kg kroppsvikt motsvarande en dos på 5–10 ml/500 kg kroppsvikt givet som intramuskulär injektion rekommenderas beroende på kons storlek samt symtomens 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.

För igångsättning av kalvning - för att undvika för stora foster och bröstödem hos nötkreatur.

En enskild intramuskulär injektion med 0,04 mg/kg kroppsvikt motsvarande 10 ml/500 kg kroppsvikt efter dag 260 av dräktigheten.

Kalvningen inträffar normalt inom 48–72 timmar.

För behandling av artrit, bursit eller senskideinflammation som intraartikulär injektion till häst.

Dos 1–5 ml

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.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Se ovan.

10. KARENSTID(ER)

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.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Utg. dat.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Svar på långtidsbehandling bör övervakas regelbundet av veterinär.

Användning av kortikosteroider hos hästar har rapporterats orsaka fång. Därför bör hästar som behandlas med sådana preparat 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 acetoniemi 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 artär (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 digivning kan orsaka en minskning av mängden mjölk.

Andra läkemedel och Dexaject

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 och således öka risken för toxicitet från hjärtglykosider. Risken för hypokalemi kan ökas om dexametason administreras tillsammans med kaliumutsöndrande diuretika.

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 (symtom, akuta åtgärder, motgift)

Överdoser kan orsaka sömnhet och letargi hos hästar.

Blandbarhetsproblem

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

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

14.05.2018

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar: injektionsflaska 50 eller 100 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.