

PAKKAUSSELOSTE:

Dexacortone vet 0,5 mg purutabletit koiralle ja kissalle

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

Myyntiluvan haltija:
Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Dexacortone vet 0,5 mg purutabletit koiralle ja kissalle
deksametasoni

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 tabletti sisältää:
Vaikuttava aine:
Deksametasoni 0,5 mg

Vaaleanruskea, ruskeatäpläinen, pyöreä ja kupera 8 mm:n makutabletti, jossa on yhdellä puolella ristinmuotoinen jakouurre.
Tabletti voidaan jakaa 2 tai 4 yhtä suureen osaan.

4. KÄYTTÖAIHEET

Tulehduksellisten ja allergisten tilojen oireenmukaiseen hoitoon tai tukihitoon koirilla ja kissoilla.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää eläimille, joilla on virus- tai sieni-infektio.
Ei saa käyttää eläimille, jolla on sokeritauti (diabetes mellitus) tai lisämunuaisen liikatoiminta (hyperadrenokortisismi).
Ei saa käyttää eläimille, joilla on osteoporoosi (luukato).
Ei saa käyttää eläimille, joilla on sydämen tai munuaisten vajaatoiminta.
Ei saa käyttää eläimille, joilla on sarveiskalvon haavaumia.
Ei saa käyttää eläimille, joilla on ruoansulatuskanavan haavaumia.
Ei saa käyttää eläimille, joilla on palovammoja.
Ei saa käyttää samanaikaisesti heikennettyjen elävien rokotteiden kanssa.
Ei saa käyttää eläimille, joilla on glaukooma (silmänpainetauti).
Ei saa käyttää tiineyden aikana (ks. myös kohta: Erityisvaroitukset: Tiineys ja imetus).

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

Ks. myös kohta: Erityisvaroitukset. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Anti-inflammatoristen kortikosteroidien, kuten deksametasonin, tiedetään aiheuttavan monenlaisia haittavaikutuksia. Yksittäiset suuret annokset ovat yleensä hyvin siedettyjä, mutta samat annokset voivat pitkään käytettyinä aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia. Pitkäaikaista käyttöä on sen vuoksi vältettävä. Jos pitkäaikainen käyttö on aiheellista, lyhytvaikutteisempi kortikosteroidi, esimerkiksi prednisoloni, on tarkoitukseen sopivampi (ks. kohta ”Erityisvaroitukset”).

Hoidon aikana ilmenevä merkittävä kortisolitason lasku johtuu siitä, että terapeutit lomaavat hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaisakselia. Lisämunuaisen kuorikerroksen vajaatoiminnasta tai surkastumisesta johtuen hoidon keskeyttäminen saattaa johtaa eläimen kyvyttömyyteen selvitä stressitilanteissa. Tästä syystä hoidon lopettaminen pitäisi toteuttaa siten, että lisämunuaisen toiminnanvajausten aiheuttamat ongelmat minimoidaan.

Huomattava triglyseridipitoisuuksien nousu saattaa liittyä hoidosta johtuvaan lisämunuaisen kuorikerroksen liikatoimintaan (Cushingin tauti), jonka oireina ilmenee huomattavia muutoksia rasva-, hiilihydraatti-, valkuaisaine-, ja mineraaliaineenvaihdunnassa, esimerkiksi rasvakudoksen sijoittumisen muutoksia, painon nousua, lihasheikkoutta ja -katoa ja luun tiheyden vähenemistä. Kortisolien tuotannon väheneminen ja plasman triglyseridien nousu ovat hyvin yleisiä kortikoidilääkityksen haittavaikutuksia (ilmenevät useammalla kuin yhdellä eläimellä 10:tä hoidetusta eläimestä).

Glukokortikoidien aiheuttaman alkaalisen fosfaatin nousu saattaa olla yhteydessä maksan laajentumiseen (hepatomegalia) ja kohonneisiin seerumin maksaentsyymiarvoihin.

Muita, todennäköisesti glukokortikoidien käyttöön liittyviä, huomattavia veren biokemiallisia ja hematologisia vaikutuksia, olivat vaikutus laktaattidehydrogenaasiin (lasku), albumiiniin (nousu) ja eosinofiileihin, (lymfosyytteihin (lasku) ja liuskatunaisiin neutrofiileihin (nousu).

Myös aspartaattitransaminaasin laskua havaittiin.

Systeemisesti annettuna kortikosteroidit voivat erityisesti hoidon alkuvaiheessa aiheuttaa lisääntyntä virtsaamista, juomista ja ruokahalua. Pitkäaikaisessa käytössä jotkut kortikosteroidit saattavat aiheuttaa natriumin ja veden kertymistä ja veren alhaista kaliumipitoisuutta (hypokalemiaa). Systeemisesti annettujen kortikosteroidien tiedetään aiheuttaneen kalkan kertymistä ihokudokseen (ihon kalsinoosi, *calcinosis cutis*).

Kortikosteroidit voivat hidastaa haavojen paranemista ja immunosuppressiiviset vaikutukset voivat heikentää vastustuskykyä olemassa olevia tulehduksia vastaan tai vaikeuttaa niitä. Kortikosteroidit voivat pahentaa virusinfektioita tai nopeuttaa infektioiden kehittymistä.

Mahasuolikanavan haavaumia on raportoitu kortikosteroideilla lääkityillä eläimillä. Steroidit saattavat pahentaa mahasuolikanavan haavaumia eläimillä, joille on annettu ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä ja eläimillä, joilla on selkäydinvamma.

Muita mahdollisesti ilmeneviä haittavaikutuksia ovat: luiden pituuskasvun hidastuminen, ihon oheneminen, diabetes mellitus (sokeritauti), euforia, haimatulehdus, kilpirauhashormonin synteesin väheneminen ja lisäkilpirauhashormonin synteesin lisääntyminen.

Ks. myös kohta: ”Erityisvaroitukset. Tiineys ja imetys”.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi. Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen {www.fimea.fi/elainlaakkeet}.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira ja kissa.



8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

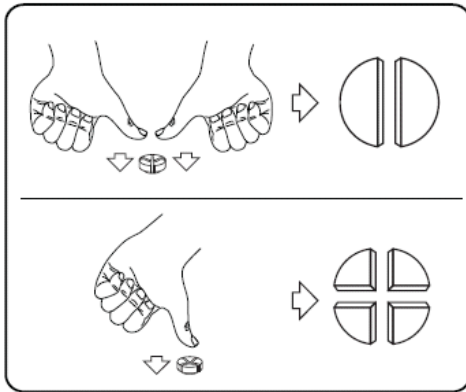
Annetaan suun kautta.

Annos: 0,05-0,2 mg/kg/vrk. Lääkäri arvioi tarvittavan annoksen ja hoidon keston halutun vaikutuksen (anti-inflammatorinen tai antiallerginen) ja yksilöllisesti oireiden luonteen ja vaikeusasteen perusteella. On käytettävä pienintä vaikuttavaa annosta lyhyimmän mahdollisen ajanjakson ajan. Kun haluttu vaikutus on saavutettu, annosta pitää laskea vähitellen, kunnes pienin vaikuttava annos saavutetaan.

9. ANNOSTUSOHJEET

Koirat lääkitään aamulla ja kissat illalla elimistön erilaisen kortisolitason päivärytmin takia.

Tabletti voidaan jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan tarkan annostelun varmistamiseksi. Aseta tabletti tasaiselle alustalle jakourteellinen puoli ylöspäin ja kupera (pyöreä) puoli alustaa vasten.



Puolikkaat: paina peukalolla tabletin molempia sivuja.

Neljännekset: paina peukalolla tabletin keskeltä.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Osiin jaettujen tablettien kestoaike: 6 vuorokautta.

Laita käyttämättä jääneet tabletin osat takaisin läpipainopakkaukseen ja käytä niitä seuraavalla antokerralla. Älä säilytä yli 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän EXP jälkeen.

Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Kortikoideja käytetään lieventämään kliinisiä oireita, ei varsinaisesti parantamaan sairautta. Hoito pitää yhdistää taustalla olevan sairauden hoitoon ja ympäristöolosuhteiden muuttamiseen.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Tapauksissa, joissa valmisteen antaminen on arvioitu tarpeelliseksi bakteerien, loisten tai sienten aiheuttaman tulehduksen yhteydessä, valmistetta on käytettävä yhdistettynä sopivaan bakteri-, lois- tai sienilääkehoitoon.

Deksametasonin farmakologisista ominaisuuksista johtuen erityistä varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa eläimiä, joiden immuunivaste on heikentynyt.

Kortikoidit, kuten esimerkiksi deksametasoni, kiihdyttävät proteiinien hajoamista. Tästä syystä valmistetta on käytettävä harkiten vanhoilla ja aliravituilla eläimillä.

Kortikoideja, kuten esimerkiksi deksametasonia, on käytettävä varoen potilaille, joilla on korkea verenpaine.

Koska glukokortikoidien tiedetään hidastavan kasvua, valmisteen käytön hyvin nuorilla eläimillä (alle 7 kuukauden ikäisillä) pitää perustua hoitavan lääkärin tekemään hyöty-riskiarvioon.

Farmakologisesti vaikuttavat annokset voivat aiheuttaa lisämunuaisen kuorikerroksen surkastumista ja siitä johtuvaa lisämunuaisen vajaatoimintaa. Tämä voi tulla näkyviin etenkin kortikosteroidien antamisen päätyttyä. Annoksen pienentäminen ja lääkityksen lopettaminen on tehtävä asteittain, jotta vältetään lisämunuaisen vajaatoiminnan kehittyminen.

Suun kautta annettavien kortikosteroidien pitkäaikaista käyttöä on mahdollisuuksien mukaan vältettävä. Jos pitkäaikainen käyttö on aiheellista, lyhytvaikutteisempi kortikosteroidi, esimerkiksi prednisoloni, on tarkoitukseen sopivampi. Pitkäaikaisempaa prednisolonihoitoa annettaessa munuaisten vajaatoiminnan riskiä voidaan vähentää antamalla lääke vain joka toinen päivä. Deksametasonin vaikutuksen pitkän keston vuoksi tällainen vuoropäivin annettava hoito ei mahdollista hypotalamus-aivolisäkelisämunuaisakselin elpymistä (ks. kohta 4.9).

Tabletit ovat maustettuja. Vahingossa tapahtuvan nielemisen estämiseksi pidä tabletit poissa eläinten ulottuvilta.

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Deksametasoni voi aiheuttaa yliherkkyysoireita (allergisia reaktioita). Varsinkin henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä deksametasonille tai valmisteen apuaineille (esim. povidoni tai laktoosi), on vältettävä ihokosketusta valmisteen kanssa. Pese kädet käytön jälkeen. Jos yliherkkyysoireita ilmenee, käänny lääkärin puoleen.

Tämä valmiste saattaa olla vaarallinen lapsille, jotka ovat vahingossa nielleet sitä. Älä jätä valmistetta valvomatta. Laita käyttämättä jääneet tabletin osat takaisin läpipainopakkaukseen ja käytä ne seuraavalla antokerralla. Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa, jotta lapset eivät pääse siihen käsiksi. Jos valmistetta on vahingossa nieltä, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Deksametasoni voi olla haitallinen syntymättömille lapsille. Raskaana olevien naisten on vältettävä altistusta. Imeytyminen ihon läpi on olematonta, mutta kädet on syytä pestä välittömästi tablettien käsittelyn jälkeen, jotta ainetta ei siirry käsien välityksellä suuhun.

Tiineys ja imetys:

Ei saa käyttää tiineille eläimille. Laboratoriotutkimuksissa on löydetty näyttöä sikiölle epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista alkutiineyden aikana. Myöhemmin tiineyden aikana käytettynä saattaa aiheuttaa keskenmenon tai ennenaikaisen synnytyksen.

Käytä imetyksen aikana ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostus ei aiheuta muita kuin ”Haittavaikutukset”-kohdassa mainittuja haittavaikutuksia.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Fenytoiini, barbituraatit, efedriini ja rifampisiini voivat nopeuttaa kortikosteroidien poistumista elimistöstä, mikä aiheuttaa alhaisempia lääkeainepitoisuuksia veressä ja heikentynyttä fysiologista vaikutusta.

Tämän eläinlääkevalmisteen samanaikainen käyttö ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden kanssa voi pahentaa maha-suolikanavan haavautumista. Koska kortikosteroidit saattavat heikentää rokotusvastetta, deksametasonia ei pidä käyttää samanaikaisesti rokotusten kanssa eikä ennen kuin on kulunut kaksi viikkoa rokotuksesta.

Deksametasonin antaminen saattaa aiheuttaa hypokalemiaa (alhaista veren kaliumpitoisuutta) ja siten lisätä sydänglykosidien haittojen riskiä. Hypokalemian riski saattaa suurentua, jos deksametasonia annetaan yhdessä kaliumia säästävien nesteenoistolääkkeiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

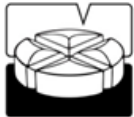
Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

07.11.2022

15. MUUT TIEDOT

Pahvirasia, jossa on 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 tai 10 läpipainolevyä, joissa kussakin on 10 tablettiä. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.



Jakourteellinen tabletti.

BIPACKSEDEL

Dexacortone vet 0,5 mg tuggtabletter för 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:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Dexacortone vet 0,5 mg tuggtabletter för hund och katt
dexametason

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 tablett innehåller:

Aktiv substans:

Dexametason 0,5 mg

Ljusbrun med bruna prickar, rund och konvex smaksatt 8 mm tablett med en kryssformad brytskåra på en sida.

Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För symtomatisk behandling eller som tillägsbehandling av inflammatoriska eller allergiska tillstånd hos hund och katt.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte hos djur med virus- eller svampinfektioner.

Använd inte hos djur med diabetes mellitus eller hyperadrenokorticism.

Använd inte hos djur med osteoporos.

Använd inte hos djur med nedsatt hjärt- eller njurfunktion.

Använd inte hos djur med hornhinnesor.
Använd inte hos djur med gastrointestinala sår.
Använd inte hos djur med brännskador.
Använd inte samtidigt som försvagat levande vaccin.
Använd inte vid glaukom.
Använd inte under dräktighet (se avsnittet Särskild(a) varning(ar): Dräktighet och laktation).
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, mot kortikosteroider eller mot något av hjälpämnen.
Se även avsnitt Särskild(a) varning(ar): Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner.

6. BIVERKNINGAR

Antiinflammatoriska kortikosteroider såsom dexametason orsakar en rad olika biverkningar. Medan en hög engångsdos i allmänhet tolereras väl kan de orsaka svåra biverkningar vid långtidsanvändning. Långtidsanvändning ska därför undvikas. Om långtidsanvändning är indicerad är en kortikosteroid med kortare verkningsstid, t.ex. prednisolon mer lämplig (se avsnitt 12).

Den signifikanta dosrelaterade kortisolsuppressionen som ses under behandling är ett resultat av effektiva doser som hämmar hypotalamus-hypofys-binjureaxeln. När behandling upphört kan tecken på binjurebarksvikt som utökas till binjurebarkatrofi uppstå och detta kan göra att djuret oförmögen att reagera på stress på ett adekvat sätt. Sätt att minimera problem med binjurebarksvikt ska därför övervägas efter utsättning av behandling.

Den avsevärda ökningen av triglycerider som ses kan ingå i en möjlig iatrogen hyperadrenokorticism (Cushings sjukdom) med märkbart förändrad fett-, kolhydrat-, protein- och mineralomsättning, vilket bl.a. kan medföra omfördelning av kroppsfett, ökad kroppsvikt, muskelsvaghet och muskelatrofi. Kortisolsuppression och förhöjda nivåer av triglycerider i plasma är en mycket vanlig biverkning av kortikoider (fler än 1 av 10 behandlade djur).

Den förhöjda nivån alkaliskt fosfat som orsakas av glukokortikoider kan vara relaterad till leverförstoring (hepatomegali) med ökade leverenzym i serum.

Andra förändringar i hematologiska och biokemiska parametrar sannolikt förknippade med användning av glukokortikoider är signifikanta effekter på laktatdehydrogenas (minskning) och albumin (ökning), eosinofiler och lymfocyter (minskning) och segmenterade neutrofiler (ökning). Även en minskning i aspartattransaminas observeras.

Systemiskt administrerade kortikosteroider kan orsaka polyuri, polydipsi och polyfagi, särskilt i början av behandlingen. Vissa kortikosteroider kan orsaka natrium- och vätskeretention och hypokalemi vid långvarig användning. Systemiska kortikosteroider har orsakat kalciumavlagringar i huden (calcinosis cutis).

Användning av kortikosteroider kan fördröja sårhäkning och de immunhämmande effekterna kan försvaga resistens mot eller förvärra befintliga infektioner. I närvaro av virusinfektioner, kan kortikosteroider förvärra eller påskynda sjukdomsförloppet.

Gastrointestinala sår har rapporterats hos djur som behandlats med kortikosteroider och sådana sår kan förvärras av steroider hos djur som ges icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel och hos djur med ryggmärgstrauma.

Andra biverkningar som kan förekomma är: hämrad längdtillväxt av skelett, hudatrofi, diabetes mellitus, eufori, pankreatit, minskad syntes av sköldkörtelhormon, ökad syntes av bisköldkörtelhormon. Se även avsnittet Särskild(a) varning(ar) under rubriken Dräktighet och laktation.

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

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

7. DJURSLAG

Hund och katt.



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

För oral användning.

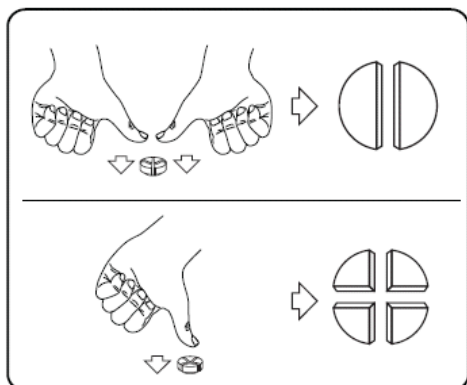
Dos: 0,05–0,2 mg/kg/dag. Dos och behandlingstid fastställs av veterinären baserat på önskad effekt (antiinflammatorisk eller antiallergisk) och på det enskilda fallets beskaffenhet och svårighetsgrad.

Lägsta effektiva dos under kortast möjliga tid ska användas. När önskad effekt har uppnåtts ska dosen gradvis sänkas tills lägsta effektiva dos uppnås.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Hundar ska behandlas på morgon och katter på kvällen på grund av skillnader i dygnsrytm.

Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar för att säkerställa korrekt dosering. Placera tabletten på en plan yta med brytskåran riktad uppåt och den konvexa (runda) sidan mot underlaget.



Halvor: tryck ned tummen på båda sidorna om brytskåran på tabletten.

Fjärdedelar: tryck ned tummen i mitten på tabletten.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Hållbarhet för delade tabletter: 6 dagar

Lägg tillbaka oanvända tablettedelar i blisterförpackningen och använd dem vid nästa administreringstillfälle. Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen.

Ljuskänsligt.

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

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Syftet med kortisonbehandling är att ge förbättring av kliniska symtom snarare än att bota. Behandlingen ska kombineras med behandling av bakomliggande sjukdom och/eller förändringar i djurets miljö.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

I de fall där det bedöms nödvändigt att ge läkemedlet vid bakterie-, parasit- eller svampinfektion ska bakomliggande infektion behandlas samtidigt med lämpliga antibakteriella, antiparasitära respektive antimykotiska medel. På grund av dexametasons farmakologiska egenskaper ska särskild försiktighet iakttas när det veterinärmedicinska medlet används till djur med nedsatt immunförsvar.

Kortikoider såsom dexametason ger ökad nedbrytning av proteiner. Läkemedlet ska därför användas med försiktighet till gamla eller undernärda djur.

Kortikoider såsom dexametason ska användas med försiktighet till djur med högt blodtryck. Eftersom glukokortikosteroider hämmar tillväxt ska användning till unga djur (under 7 månader) baseras på den behandlande veterinärens nytta/riskbedömning. Farmakologiskt aktiva dosnivåer kan leda till binjurebarksatrofi, vilket kan resultera i binjurebarksvikt. Detta kan manifesteras särskilt efter utsättning av kortikosteroidbehandling. Dosen ska sänkas och sättas ut gradvis för att undvika påskyndande av binjurebarksvikt. Om möjligt ska långtidsanvändning av orala kortikosteroider undvikas. Om långtidsanvändning är indicerat är en kortverkande kortikosteroid, t.ex. prednisolon, lämpligare. Med prednisolon kan behandling varannan dag användas vid långtidsanvändning för att minimera binjurebarksvikt. På grund av dexametasons långa verkningsstid är varannandagsbehandling inte en adekvat metod för att låta hypotalamus-hypofys-binjure-axeln återhämta sig (se avsnittet om dosering och administreringsväg).

Tabletterna är smaksatta. För att undvika oavsiktligt intag ska tabletterna förvaras utom räckhåll för djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Dexametason kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner). Hudkontakt med läkemedlet ska undvikas, särskilt hos personer som är överkänsliga för dexametason eller mot något av hjälpämnen (t.ex. povidon eller laktos). Tvätta händerna efter användning. Uppsök läkare vid överkänslighetsreaktioner.

Detta läkemedel kan vara skadligt för barn efter oavsiktligt intag. Lämna inte läkemedlet utan uppsikt. Lägg tillbaka oanvända tabletdelar i blisterförpackningen och använd dem vid nästa administreringstillfälle. Förvara blistret i ytterkartongen för att förhindra åtkomst av barn. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dexametason kan orsaka fosterskador. Gravida kvinnor ska undvika exponering. Absorption genom huden är försumbar men det rekommenderas att tvätta händerna omedelbart efter hantering av tabletterna för att undvika hand-till-munkontakt.

Dräktighet och digivning:

Använd inte till dräktiga djur. Användning under tidig dräktighet kan orsaka fostermissbildningar hos laboratoriedjur. Användning under sen dräktighet kan orsaka abort eller tidig nedkomst. Se även avsnittet om kontraindikationer.

Använd under laktation endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

En överdos orsakar inga andra biverkningar utöver de som anges i avsnittet om biverkningar.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Fenytoin, barbiturater, efedrin och rifampicin kan accelerera metabolt clearance av kortikosteroider vilket ger minskade nivåer i blodet och minskad fysiologisk effekt

Samtidig användning av detta veterinärmedicinska läkemedel och icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel kan förvärra gastrointestinala sår. Eftersom kortikosteroider kan sänka immunsvaret på vaccination ska dexametason inte användas i kombination med vaccin eller inom två veckor efter vaccination.

Administrering av dexametason kan framkalla hypokalemi och därmed öka risken för toxicitet från hjärtglykosider. Risken för hypokalemi kan öka om dexametason administreras tillsammans med icke-kaliumsparande diuretika.

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

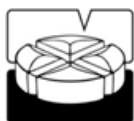
Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

07.11.2022

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Kartong med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 eller 10 tabletkartor à 10 tabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.



Delbar tablett