

PAKKAUSSELOSTE:

Dexrapid vet. 2 mg/ml injektioneste, liuos

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

Myyntiluvan haltija:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Itävalta

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Itävalta

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Dexrapid vet. 2 mg/ml injektioneste, liuos

deksametasoni

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

Deksametasoni 2,0 mg

(vastaa 2,63 mg deksametasoninatriumfosfaattia)

Apuaine:

Bentsyylialkoholi (E1519) 15,6 mg

Kirkas ja väritön tai lähes väritön liuos

4. KÄYTTÖAIHEET

Hevonen, nauta, sika, koira ja kissa:

Tulehdus- ja allergisten tilojen hoito.

Hevonen:

Niveltulehduksen (artriitin), limapussintulehduksen (bursiitin) tai jännetuppitulehduksen (tenosynoviitin) hoito.

Nauta:

Poikimisen käynnistys.

Primaarin ketoosin (asetonemian) hoito.

Koira ja kissa:

Sokin lyhytaikainen hoito.

5. VASTA-AIHEET

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

Ei saa käyttää virusinfektioiden vireemisessä vaiheessa tai systeemisissä sieni-infektioissa.
Ei saa käyttää eläimillä, joilla on mahasuolikanavan tai sarveiskalvon haavaumia tai demodikoosi.
Ei saa käyttää nivelensisäisesti, jos havaitaan merkkejä murtumasta, bakteeriperäisestä nivel tulehduksesta tai aseptisesta luukuoliosta.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, kortikosteroideille tai valmisteiden muille aineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Kortikosteroidien, kuten esimerkiksi deksametasonin, tiedetään aiheuttavan monia erilaisia haittavaikutuksia.

Vaikka suuret kerta-annokset ovat yleensä hyvin siedettyjä, pitkään käytettyinä ja pitkävaikutteisista estereiteistä annettaessa ne voivat aiheuttaa vaikeita haittavaikutuksia. Keskipitkässä ja pitkäaikaisessa käytössä annos on siksi pidettävä niin pienenä kuin oireiden hallitsemiseksi on mahdollista.

Itse steroidit voivat hoidon aikana aiheuttaa Cushingin oireyhtymän oireita, joita ovat muun muassa merkittävät rasva-, hiilihydraatti-, proteiini- ja mineraaliaineenvaihdunnan muutokset. Seurauksena voi olla esimerkiksi kehon rasvan uudelleen jakautuminen, lihasheikkous ja osteoporoosi.

Systeemisesti käytettyinä kortikosteroidit voivat erityisesti hoidon alkuvaiheessa aiheuttaa lisääntyneitä virtsaamistarvetta, voimakasta janoa ja ylensyömistä. Jotkin kortikosteroidit voivat aiheuttaa natriumin ja veden kerääntymistä ja hypokalemiata pitkäaikaisessa käytössä. Systemiset kortikosteroidit ovat aiheuttaneet kalsiumin kertymistä ihoon (ihon kalsinoosi).

Kortikosteroidien käyttö voi aiheuttaa muutoksia veren biokemiallisissa tai hematologisissa parametreissa. Ohimenevää hyperglykemiaa (veren liikasokerisuutta) voi esiintyä.

Deksametasonihoito supprimee hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaisakselia. Hoidon lopettamisen jälkeen voi esiintyä lisämunuaisten vajaatoiminnan oireita ainavajaatoiminnasta lisämunuaiskuoren atrofiaan ja tämän seurauksena eläimen kyky selviytyä stressaavista tilanteista voi olla riittämätön. Sen vuoksi on kiinnitettävä huomiota keinoihin, joilla voidaan vähentää hoidon lopettamisen jälkeen esiintyviä lisämunuaisten vajaatoiminnan vaikutuksia. Näitä keinoja ovat esimerkiksi valmisteiden käytön ajoittaminen samaan aikaan endogeenisen kortisolihuipun kanssa (esim. koirilla aamu) ja annostuksen vähittäinen pienentäminen.

Kortikosteroidien käyttö voi viivästyttää haavojen paranemista ja niiden immunosuppressiiviset vaikutukset saattavat heikentää vastustuskykyä tai pahentaa jo olemassa olevia infektioita.

Maha-suolikanavan haavaumia on todettu eläimillä, joita on hoidettu kortikosteroideilla. Steroidit voivat pahentaa haavaumia potilailla, joille on annettu ei-steroidaalista tulehduskipulääkkeitä ja eläimillä, joilla on selkädinvamma.

Steroidit saattavat aiheuttaa maksan suurentumista (hepatomegalia), johon liittyy seerumin maksaentsyymien lisääntyminen.

Yliherkkyysoireita voi esiintyä hyvin harvoin.

Kortikosteroidien käyttö saattaa lisätä akuutin haimatulehduksen riskiä.

Kun valmistetta käytetään poikimisen käynnistykseen lehmillä, vasikoiden elinkykyisyyden heikkenemistä ja jälkeisten jäämistä kohtuun tavallista useammin voi esiintyä. Muita kortikosteroidien käyttöön liittyviä mahdollisia haittavaikutuksia ovat laminiitti (kavio-/sorkkakuume) 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 haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Hevonen, nauta, sika, koira ja kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Hevonen

Lihakseen, laskimoon tai nivelen sisään.

Nauta, sika, koira ja kissa

Lihakseen.

Annettaessa on noudatettava aseptiikkaa. Annettaessa alle 1 ml:n tilavuuksia on syytä käyttää sopivalla mitta-asteikolla varustettu ruiskua, jotta saadaan varmasti annettua oikea annos.

Tulehduksellisten ja allergisten tilojen hoitoon suositellaan seuraavia kerta-annoksia:

Laji	Annostus (i.m.)
hevonen, nauta, sika	0,06 mg deksametasonia/kg elopainoa (3 ml valmistetta/100 kg elopainoa)
koira, kissa	0,1 mg deksametasonia/kg elopainoa (0,5 ml valmistetta/10 kg elopainoa)

Annettaessa deksametasonia sokin hoitoon koirilla ja kissoilla se voidaan antaa laskimoon annoksena, joka on vähintään 10-kertainen verrattuna suositeltuun systeemiseen (lihakseen annettavaan) kliiniseen annokseen.

Primaarin ketoosin (asetonemia) hoito naudalla.

Suosittelu annos on lehmän koosta ja oireiden kestosta riippuen 0,02-0,04 mg deksametasonia/kg elopainoa, mikä vastaa 5-10 ml:n annosta 500 kg:n elopainoa kohden, annettuna kerta-annoksena lihakseen. Suurempia annoksia (enintään 0,04 mg deksametasonia/kg) tarvitaan, jos oireet ovat ilmenneet jo jonkin aikaa sitten.

Poikimisen käynnistäminen naudalla

Valmistetta annetaan naudoille jotta vältetään sikiön kasvaminen liian suureksi ja utarepöhö tiineyden kestänyt vähintään 260 päivää. Annoksen suuruus on 0,04 mg deksametasonia/kg elopainoa, joka vastaa 10 ml tuotteen valmistetta / 500 kg. Poikiminen alkaa yleensä 48-72 tunnin sisällä.

Niveltulehduksen, limapussintulehduksen tai jännetuppitulehduksen hoito hevosella

Suosittelu annos on 1-5 ml valmistetta. Nämä määrät eivät ole tarkkoja; niitä voi pitää vain ohjeellisina. Ennen nivelensisäistä tai limapussinsisäistä injektiota on poistettava vastaava määrä synoviaalinenestettä. Deksametasonin kokonaisannosta 0,06 mg/painokilo ei pidä ylittää hevosilla, jotka voidaan teurastaa elintarvikkeeksi. Tarkka aseptiikka on välttämätön.

Kumitulpan saa lävistää korkeintaan 56 kertaa.

9. ANNOSTUSOHJEET

Annettaessa on noudatettava aseptiikkaa. Annettaessa alle 1 ml:n tilavuuksia on syytä käyttää sopivalla mitta-asteikolla varustettu ruiskua, jotta saadaan varmasti annettua oikea annos.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Hevonen

Teurastus: 8 vrk

Ei saa käyttää tammoilla, jotka tuottavat ihmisille elintarvikkeeksi tarkoitettua maitoa.

Nauta

Teurastus: 8 vrk

Maito: 72 tuntia

Sika

Teurastus: 2 vrk

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C.

Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Säilytä valolta suojassa.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

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

12. ERITYISVAROITUKSET

Erytisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Ei ole.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Eläinlääkärin on säännöllisin väliajoin seurattava eläimen vastetta pitkäaikaiseen hoitoon.

Kortikosteroidien käytön on ilmoitettu aiheuttaneen hevosilla kaviokuumetta (laminiittia). Siksi hevosia, joita hoidetaan näillä valmisteilla, on tarkkailtava usein hoidon aikana.

Vaikuttavan aineen farmakologisten ominaisuuksien vuoksi on noudatettava varovaisuutta, kun valmistetta käytetään eläimille, joilla immuunijärjestelmä on heikentynyt.

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

Taustalla oleva sairaus vaatii lisätutkimuksia.

Jos eläimellä on virus- tai systeeminen sieni-infektio, steroidit saattavat pahentaa sairautta tai nopeuttaa sen etenemistä.

Valmisteen käyttöön nuorilla tai vanhoilla yksilöillä voi liittyä lisääntynyt haittavaikutusten riski.

Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Deksametasoni ja bentsyylialkoholi voivat aiheuttaa yliherkkyysreaktioita. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä deksametononille, bentsyylialkoholille tai jollekin muulle apuaineelle, tulee välttää kosketusta valmisteen kanssa.

Vahinkoinjektion välttämiseksi on noudatettava varovaisuutta. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tämä valmiste voi ärsyttää ihoa, silmiä ja suun limakalvoa. Vältä kosketusta ihon, silmien ja suun limakalvon kanssa. Pese mahdolliset roiskeet iholta, silmistä ja suun limakalvoilta runsaalla vedellä. Jos ärsytys jatkuu, käänny lääkärin puoleen.

Sikiöön kohdistuvia haittavaikutuksia ei voida poissulkea. Raskaana olevien naisten on vältettävä tämän valmisteen käsittelyä.

Pese kädet käytön jälkeen.

Tiineys ja imetys:

Deksametasonia ei suositella käytettäväksi tiineillä eläimillä, paitsi jos tarkoituksena on käynnistää poikiminen naudoilla. Tiineyden varhaisessa vaiheessa käytön tiedetään aiheuttaneen sikiön

epämuodostumia laboratorioeläimillä. Käyttö tiineyden myöhäisessä vaiheessa saattaa aiheuttaa abortin tai ennenaikaisen poikimisen.

Tämän vuoksi eläinlääkärin on arvioitava valmisteen terapeuttisia riskejä ja hyötyjä, jos valmisteen käyttöä harkitaan tiineyden aikana.

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 lypsäville lehmillä voi aiheuttaa maidontuotannon väliaikaista vähenemistä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

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

Deksametasonia ei pidä antaa yhdessä muiden tulehdusta ehkäisevien aineiden kanssa. Eisteroidaalisten tulehduskipulääkkeiden samanaikainen käyttö voi pahentaa maha-suolikanavan haavaumia.

Deksametasonin käyttö voi aiheuttaa hypokalemiaa ja siksi lisätä sydänglykosidien aiheuttamaa myrkytyksen vaaraa.

Hypokalemian riski voi lisääntyä, jos deksametasonia käytetään yhdessä kaliumia poistavien nesteenoistolääkkeiden kanssa.

Samanaikainen käyttö antikolinesteraasien kanssa voi aiheuttaa lisääntyvää lihasheikkoutta potilailla, joilla on myasthenia gravis.

Glukokortikoidit ovat antagonistisia insuliinin vaikutuksille.

Samanaikainen käyttö fenobarbitaalin, fenytoiinin ja rifampisiinin kanssa voi heikentää deksametasonin vaikutuksia.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostus voi aiheuttaa apatiaa ja ärtyisyyttä hevosilla. Suuriannoksinen hoito saattaa aiheuttaa trombooseja veren suuremman hyytymistäipumuksen vuoksi. Ks. kohta ”Haittavaikutukset”.

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 jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

09.10.2020

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoko: 100 ml

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Suomi/Finland
Vetcare Oy
PL 99

24101 Salo

BIPACKSEDEL
Dexrapid vet. 2 mg/ml injektionsvätska, lösning

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:
Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Österrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverknings-sats:
Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Dexrapid vet. 2 mg/ml injektionsvätska, lösning

dexametason

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

1 milliliter innehåller

Aktiv substans:

Dexametason 2,0 mg
(motsvarande 2,63 mg dexametasonnatriumfosfat)

Hjälpämne:

Bensylalkohol (E 1519) 15,6 mg

Klar och färglös till nästan färglös lösning

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Häst, nötkreatur, svin, hund och katt

Behandling av inflammatoriska eller allergiska sjukdomar.

Häst

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

Nötkreatur

Igångsättning av kalvning.

Behandling av primär ketos (acetonemi).

Hund och katt

Kortvarig behandling av chock

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte, förutom vid akuta situationer, till djur som lider av diabetes mellitus, nedsatt njurfunktion (njurinsufficiens), nedsatt hjärtfunktion (hjärtinsufficiens), binjurebarkshyperfunktion (hyperadrenokorticism) eller benskörhet (osteoporos).

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

Använd inte till djur som lider av sår i magtarmkanalen eller på hornhinnan eller demodikos (hårsäckskvalster).

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

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, mot kortikosteroider eller mot något av hjälpämnen

6. BIVERKNINGAR

Kortikosteroider som dexametason är kända för att ge en rad biverkningar.

Medan höga engångsdoser i allmänhet tolereras väl kan de orsaka svåra biverkningar vid långvarig användning och vid administrering av estrar med en lång verkan. Dosering vid medellång till långvarig användning bör därför i allmänhet hållas till lägsta nödvändiga för att kontrollera symtomen. Steroider kan, under behandling, orsaka symtom på Cushings syndrom, vilka omfattar signifikant förändring av fett-, kolhydrat-, protein- och mineralmetabolism och följden kan exempelvis bli omfördelning av kroppsfett, muskelsvaghet och muskelförlust.

Systemiskt administrerade kortikosteroider kan orsaka polyuri (ökad urinmängd), polydipsi (överdriven törst) och polyfagi (överdriven hunger), särskilt i början av behandlingen. Vissa kortikosteroider kan orsaka natrium- och vätskeretention (ansamling av salt och vatten i kroppen) samt hypokalemi (låga halter av kalium) vid långvarig användning. Systemiska kortikosteroider har orsakat utfällning av kalcium i huden (calcinosis cutis).

Användning av kortikosteroider kan orsaka förändringar i biokemiska och hematologiska blodvärden. Övergående hyperglykemi (onormalt höga blodsockernivåer) kan uppkomma.

Behandling med dexametason hämmar hypotalamus-hypofys-binjureaxeln. Efter avslutad behandling kan symtom på binjurebarksvikt som utvecklar sig till binjurebarksatrofi uppkomma och detta kan leda till att djuret inte kan hantera stressiga situationer på ett adekvat sätt. Metoder för att minska dessa effekter under perioden efter utsättning av behandling eller efter avslutad behandling bör således beaktas genom dosering som sammanfaller med tidpunkten då endogent (kroppseget) kortisol vanligtvis är som högst (dvs. på morgonen för hundar) och genom successiv minskning av dosen. Kortikosteroider kan fördröja sårhäkning och de immunsuppressiva effekterna kan försvaga resistens mot eller försämra befintliga infektioner.

Sår i magtarmkanalen har rapporterats hos djur som behandlats med kortikosteroider. Sår i magtarmkanalen kan förvärras hos patienter som får icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel och hos djur med skador på ryggmärgen.

Steroider kan orsaka leverförstoring (hepatomegali) med förhöjda leverenzym i serum.

I mycket sällsynta fall kan överkänslighetsreaktioner uppkomma.

Användning av kortikosteroider kan öka risken för akut pankreatit (bukspottkörtelinflammation).

Igångsättning av kalvning med kortikosteroider kan vara relaterad till nedsatt livsduglighet hos kalven och ökning av kvarbliven efterbörd hos kor. Andra möjliga biverkningar som associeras med användning av kortikosteroider inkluderar fång och minskad mjölkproduktion.

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)

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

Häst, nötkreatur, svin, hund och katt

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

Häst

Intramuskulär (i en muskel), intravenös (i en ven) eller intraartikulär (i en led) användning.

Nötkreatur, svin, hund och katt

Intramuskulär användning.

Aseptiska tekniker ska observeras under administrering. Vid administrering av volymer som understiger 1 ml ska en spruta med en lämplig gradering användas för att säkerställa att korrekt dos administreras.

Vid behandling av inflammatoriska eller allergiska sjukdomar rekommenderas följande engångsdoser.

Djurslag Dosering (intramuskulär)

häst, nötkreatur, svin 0,06 mg dexametason/kg kroppsvikt (3 ml läkemedel/100 kg kroppsvikt)

hund, katt 0,1 mg dexametason/kg kroppsvikt (0,5 ml läkemedel/10 kg kroppsvikt)

Vid chock hos hund och katt kan dexametason administreras intravenöst med en dos som är minst 10 gånger den kliniskt rekommenderade systemiska (intramuskulära) dosen.

Behandling av primär ketos hos nötkreatur (acetonemi)

0,02-0,04 mg dexametason/kg kroppsvikt motsvarande en dos på 5-10 ml läkemedel per 500 kg kroppsvikt som ges som intramuskulär engångsinjektion rekommenderas beroende på kons storlek och tecknens varaktighet. Stora doser (upp till 0,04 mg dexametason/kg) krävs vid tecken som förekommit under en längre tid.

Igångsättning av kalvning hos nötkreatur

En intramuskulär engångsinjektion på 0,04 mg dexametason/kg kroppsvikt motsvarande 10 ml av produkten per 500 kg kroppsvikt efter dräktighetens dag 260 för att förhindra stora foster och bröstodem (ansamling av vätska) hos nötkreatur. Födelse sker normalt inom 48-72 timmar.

Vid behandling av artrit, bursit eller senskideinflammation hos häst

Rekommenderad dos är 1-5 ml läkemedel. Dessa mängder är inte specifika och anges endast som vägledning. Injektioner i ledutrymmen eller slem säckar ska föregås av avlägsnande av motsvarande volym ledvätska. Hos hästar som producerar livsmedel för humankonsumtion ska en total dos på 0,06 mg dexametason/kg kroppsvikt inte överskridas. Strikt aseptisk teknik är viktig.

Gummiproppen kan punkteras maximalt 56 gånger.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Aseptiska tekniker ska observeras under administrering. Vid administrering av volymer som understiger 1 ml ska en spruta med en lämplig gradering användas för att säkerställa att korrekt dos administreras.

10. KARENSTID(ER)

Häst

Kött och slaktbiprodukter: 8 dagar

Ej godkänt för användning till ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

Nötkreatur

Kött och slaktbiprodukter: 8 dagar

Mjölk: 72 timmar

Svin

Kött och slaktbiprodukter: 2 dagar

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Hållbarhet i öppnad behållare: 28 dagar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter ”EXP”.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Svar på långtidsbehandling ska övervakas regelbundet av veterinär.

Användning av kortikosteroider till hästar har rapporterats framkalla fång. Hästar som behandlas med sådana beredningar ska därför övervakas regelbundet under behandlingsperioden.

På grund av den aktiva substansens farmakologiska egenskaper bör särskild försiktighet iaktas när läkemedlet används till djur med ett försvagat immunsystem.

Förutom vid fall av acetonemi och igångsättning av kalvning administreras kortikosteroider för att förbättra kliniska tecken snarare än för att bota.

Den underliggande sjukdomen bör undersökas ytterligare.

Vid förekomst av virusinfektioner och systemiska svampinfektioner kan steroider förvärra eller snabba på sjukdomsförloppet.

Användning av läkemedlet till yngre eller äldre djur kan vara associerat med en ökad risk för biverkningar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Dexametason och bensylalkohol kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Personer som är överkänsliga för dexametason, bensylalkohol eller mot något av hjälpämnen ska undvika kontakt med läkemedlet.

Försiktighet ska iaktas för att undvika oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Läkemedlet kan vara irriterande för hud, ögon och munslemhinna. Undvik kontakt med hud, ögon och munslemhinna. Tvätta omedelbart bort stänk från hud, ögon och munslemhinna med rikligt med vatten. Uppsök läkare om irritationen kvarstår.

Biverkningar på fostret kan inte uteslutas. Detta läkemedel bör inte hanteras av gravida kvinnor.

Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Förutom användning av läkemedlet för igångsättning av kalvning hos nötkreatur rekommenderas inte dexametason till dräktiga djur. Administrering av kortikosteroider tidigt under dräktigheten har orsakat fosteravvikelse hos laboratoriedjur. Administrering under senare delen av dräktigheten kan orsaka tidig kalvning eller abort.

Terapeutiska risker och nytta ska således beaktas av veterinär före användning vid dräktighet.

Vid igångsättning av kalvning hos kor har en ökad kvarbliven efterbörd hos kor och eventuell efterföljande metrit (inflammation i livmodern) och/eller nedsatt fertilitet uppkomma. Sådan användning av dexametason kan vara associerad med nedsatt livsduglighet hos kalven. Användning av kortikosteroider hos lakterande kor kan orsaka tillfälligt nedsatt mjölkproduktion.

Andra läkemedel och Dexrapid vet.:

På grund av en eventuell immunsuppressiv effekt av kortikosteroider bör dexametason inte användas i kombination med vacciner eller inom två veckor efter vaccination.

Dexametason ska inte ges tillsammans med andra antiinflammatoriska substanser. Samtidig användning med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel kan förvärra sår i magtarmkanalen. Administrering av dexametason kan orsaka hypokalemi och således öka risken för toxicitet från hjärtglykosider.

Risken för hypokalemi kan vara förhöjd om dexametason administreras tillsammans med kaliumutsöndrande diuretika (vätskedrivande medel).

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

Glukokortikoider motverkar effekterna av insulin.

Samtidig användning med fenobarbital, fenytoin och rifampicin kan minska effekterna av dexametason.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Höga doser av kortikosteroider kan orsaka apati och irritabilitet hos häst. Behandling med höga doser kan orsaka trombos på grund av en högre tendens till blodkoagulering. Se avsnittet "Biverkningar".

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska 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

09.10.2020

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlek: 100 ml

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Ombud i Finland:

Vetcare Oy

PB 99

24101 Salo