

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Deksametasoni	2 mg
deksametasoninatriumfosfaattina	2,63 mg

Apuaineet:

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

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, väritön vesiliuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, hevonen, sika, koira ja kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hevonen, nauta, sika, koira ja kissa:

Tulehduksellisten tai allergisten tilojen hoito.

Nauta:

Poikimisen käynnistäminen.

Primaarin ketoosin hoito (asetonemia).

Hevonen:

Niveltulehduksen, limapussintulehduksen tai jännetuppitulehduksen hoito.

4.3 Vasta-aiheet

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

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 aseptisestä luunekroosista.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, kortikosteroideille ja valmisteen mille tahansa muulle aineelle.

Katso myös kohta 4.7.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Eläinlääkäriin 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. Asetonemiatapauksia 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 valmisteeseen kanssa.

Kädet tulee pestä valmisteeseen käsittelemisen jälkeen.

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

Raskaana olevat naiset eivät saa käsitellä tätä eläinlääkevalmistetta.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

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 iatrogeenista hyperadrenokortisismia (Cushingin tauti), johon liittyy merkittäviä rasva-, hiilihydraatti-, proteiini- ja mineraaliaineenvaihdunnan muutoksia. Seurauksena saattaa 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 lisämunuaiskuoren atrofiaan ja tämän seurauksena eläimen kyky selvitä stressaavista tilanteista voi olla riittämätön. Tästä syystä tulee kiinnittää huomiota keinoihin, joilla voidaan vähentää hoidon lopettamisen jälkeen esiintyviä lisämunuaisten vajaatoiminnan aiheuttamia ongelmia (katso lisätietoja aihetta koskevista teksteistä).

Systeemisesti annetut kortikosteroidit saattavat aiheuttaa lisääntynyttä virtsaamistarvetta, voimakasta janoa ja ylensyömistä erityisesti hoidon alussa. Jotkut kortikosteroidit saattavat aiheuttaa natriumin ja veden kerääntymistä ja hypokalemiata 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. Bakteri-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 voi esiintyä.

Jos valmisteita käytetään poikimisen käynnistämiseen nautoilla, haittavaikutuksina saattaa usein esiintyä jälkeisten jäämistä kohtuun, sekä mahdollisesti myöhemmin kohtutulehdusta ja/tai lisääntymiskyvyn heikentymistä. Deksametasonin tällaiseen käyttöön, etenkin varhaisessa vaiheessa, saattaa liittyä vasikan elinelpoisuuden 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).

4.7 Käyttö tiineyden tai laktation aikana

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. Katso myös kohta 4.6.

4.8 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 pidä käyttää yhdessä rokotteiden kanssa tai kahden viikon sisällä rokotuksen jälkeen.

Deksametasonin käyttö saattaa aiheuttaa hypokalemiaa 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.

Glukokortikoidit ovat antagonistisia insuliinin vaikutuksille.

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

4.9 Annostus ja antotapa

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

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

Hevonen, nauta, sika	0,06 mg/kg elopainoa vastaten 1,5 ml/50 kg
Koira, kissa	0,1 mg/kg elopainoa vastaten 0,5 ml/10 kg

Primaarin ketoosin hoitoon naudalla (asetonemia) 0,02–0,04 mg/kg elopainoa vastaten 5–10 ml 500 kg elopainoa kohden lihakseen suositellaan 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 käynnistämiseen naudalla, jotta vältetään sikiön kasvaminen liian suureksi ja utarepöhö.
0,04 mg/kg elopainoa vastaten 10 ml 500 kg elopainoa kohden 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 limapussinsisäisiä injektioita tulee edeltää vastaavan synoviaalinstemäärän poisto. Tarkka aseptiikka on välttämätön.

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

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

4.11 Varoaika

Nauta:	Teurastus:	8 vrk
	Maito:	72 tuntia
Sika:	Teurastus:	2 vrk
Hevonen:	Teurastus:	8 vrk

Ei saa käyttää hevosille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: systeemisesti käytettävät kortikosteroidit, deksametasoni

ATCvet-koodi: QH02AB02

5.1 Farmakodynamiikka

Tämä valmiste sisältää deksametasonin natriumfosfaatin esterinä, prednisolonin fluorimetyyli johdannaisista, joka on tehokas glukokortikoidi minimaalisella mineralokortikoidivaikutuksella. Deksametasonin anti-inflammatorinen vaikutus on 10–20 kertainen verrattuna prednisoloniin.

Kortikosteroidit vaikuttavat immunosuppressiivisesti estämällä hiussuonien dilataatiota, valkosolujen migraatiota ja toimintaa ja fagosytoosia. Glukokortikoidit vaikuttavat aineenvaihduntaan lisäämällä glukoneogeneesiä.

5.2 Farmakokineetiikka

Suonenulkoisesti (lihaksensisäisesti, ihoalaisesti, nivelensisäisesti) annettu deksametasonin esteriliuos imeytyy nopeasti ja hydrolysoituu välittömästi kanta-aine deksametasoniksi. Deksametasonin imeytyminen on nopeaa. Huippupitoisuus plasmassa (C_{max}) saavutetaan naudalla, hevosella, sialla ja koiralla 20 minuutin sisällä lihaksensisäisen injektion jälkeen.

Lihaksensisäisen injektion biologinen hyötyosuus (verrattuna suonensisäiseen injektioon) on suuri kaikilla lajeilla. Eliminaation puoliintumisaika hevosilla suonensisäisen annon jälkeen on 3,5 h. Lihaksensisäisen injektion jälkeen todettavissa olevan eliminaation puoliintumisaajan on osoitettu vaihtelevan lajikohtaisesti 1–20 tunnin välillä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Bentsyylialkoholi (E519)
Natriumkloridi
Natriumsitraatti
Sitruunahappo, vedetön (pH:n säätöä varten)
Natriumhydroksidi (pH:n säätöä varten)
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 vrk.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 25 °C.
Pidä injektio pullon ulkopakkauksessa. Säilytä valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelo sisältää 1 värittömän, tyyppin I lasista tehdyn 50 ml:n tai 100 ml:n injektio nestepullon, joka on suljettu bromobutyylikumitulpalla ja sinetöity alumiinise lla suojakorkilla.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

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

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer Alankomaat
research@dopharma.com

8. MYYNTILUVAN NUMERO

35629

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ 14.05.2018

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTAJA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Eläinlääkemääräys.