

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Dexacortone vet 2 mg purutabletit koiralle ja kissalle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

### Vaikuttava aine:

Deksametasoni 2,0 mg

### Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Laktoosimonohydraatti
Perunatärkkelys
Povidoni K30
Magnesiumstearaatti
Kana-aromi
Hiiva (kuivattu)

Vaaleanruskea, ruskeatäpläinen, pyöreä, kupera ja maustettu 13 mm:n tabletti, jossa on toisella puolella ristinmuotoinen jakourre.

Tabletti voidaan jakaa 2 tai 4 yhtä suureen osaan.

## 3. KLIINiset TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

### 3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joilla on virus- tai sieni-infektio.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on 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. kohta 3.7).

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

Ks. myös kohta 3.8.

### 3.4 Erityisvaroitukset

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

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

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

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

Kortikoidit, kuten esimerkiksi deksametasoni, kiihdyttävät proteiinien kataboliaa. Tästä syystä eläinlääkettä 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 eläinlääkärin 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 vuoropäivän annettava hoito ei mahdollista hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaisakselin elpymistä (ks. kohta 3.9).

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

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille 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 eläinlääkkeen kanssa. Pese kädet käytön jälkeen. Jos yliherkkyysoireita ilmenee, käänny lääkärin puoleen.

Tämä eläinlääke saattaa olla vaarallinen lapsille, jotka ovat vahingossa nielleet sitä. Älä jätä eläinlääkettä valvomatta. Laita käyttämättä jääneet tabletin osat takaisin läpipainopakkaukseen ja käytä ne seuraavalla antokerralla. Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa, jotta lapset eivät pääse siihen käsiksi. Jos vahingossa nielet valmistetta, 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.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeleluun:

Ei oleellinen.

### 3.6 Haittatapahtumat

Koira ja kissa:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Kortisolin tuotannon väheneminen <sup>1</sup> , triglyseridien nousu <sup>2</sup>
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Kohoneet maksaentsyymiarvot
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):	<p>Polyfagia<sup>3</sup>, polydipsia<sup>3</sup></p> <p>Polyuria<sup>3</sup></p> <p>Hyperadrenokortismi (Cushingsin tauti)<sup>4,5</sup>, diabetes mellitus</p> <p>Kiihtymys</p> <p>Ruoansulatuskanavan haavaumat<sup>6</sup>, haimatulehdus</p> <p>Suurentunut maksa (hepatomegalia)</p> <p>Muutokset veren biokemiallisissa ja hematologisissa parametreissa (esim. kohonnut seerumin alkalinen fosfataasiarvo, maitohappodehydrogenaasin väheneminen, hyperalbuminemia, eosinopenia, lymfopenia, neutrofilia<sup>7</sup>, vähentynyt aspartaattiaminotransferaasi)</p> <p>Kilpirauhasen vajaatoiminta, kohonnut lisäkilpirauhashormonipitoisuus</p> <p>Luiden pituussuuntaisen kasvun estäminen</p> <p>Ihon kalsinoosi, ihon oheneminen</p> <p>Viivästynyt paraneminen, immunosuppressio<sup>8</sup>, heikentynyt resistenssi olemassa oleville infektioille tai olemassa olevien infektioiden paheneminen<sup>8</sup></p> <p>Natriumin ja veden retentio<sup>9</sup>, hypokalemia<sup>9</sup></p>

<sup>1</sup> hypotalamuksen-aivolisäkkeen-lisämunuaisen akselia tukahduttavien tehokkaiden annosten seurauksena.

<sup>2</sup> osana mahdollista iatrogeenistä hyperadrenokortismia (Cushingsin tauti).

<sup>3</sup> systeemisen annon jälkeen ja erityisesti hoidon alkuvaiheessa.

<sup>4</sup> iatrogeeninen.

<sup>5</sup> tähän voi liittyä merkittäviä muutoksia rasva-, hiilihydraatti-, proteiini- ja mineraaliaineenvaihdunnassa, esimerkiksi kehon rasvan uudelleenjakautuminen, painon nousu, lihasheikkous ja tuhlaus sekä osteoporoosi.

<sup>6</sup> steroidit voivat pahentaa niitä eläimillä, joille annetaan ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä, ja eläimillä, joilla on selkäydinvamma.

<sup>7</sup> segmentoitujen neutrofiilien lisääntyminen.

<sup>8</sup> virusinfektioiden läsnä ollessa kortikosteroidit voivat pahentaa tai nopeuttaa taudin etenemistä.

<sup>9</sup> pitkäaikaisessa käytössä.

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 3.5).

Hoidon lopettamisen jälkeen voi ilmetä lisämunuaisten vajaatoiminnan merkkejä, jotka ulottuvat lisämunuaiskuoren surkastumiseen, mikä voi johtaa siihen, että eläin ei pysty käsittelemään riittävästi stressaavia tilanteita. Siksi olisi harkittava keinoja minimoida lisämunuaisten vajaatoimintaan liittyvät ongelmat hoidon lopettamisen jälkeen.

Ks. myös kohta 3.7.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

### **3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana**

#### Tiineys:

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.

#### Laktaatio:

Voidaan käyttää imetyksen aikana ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

### **3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset 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 ja siten lisätä sydänglykosidien haittojen riskiä. Hypokalemian riski saattaa suurentua, jos deksametasonia annetaan yhdessä kaliumia säästävien diureettien kanssa.

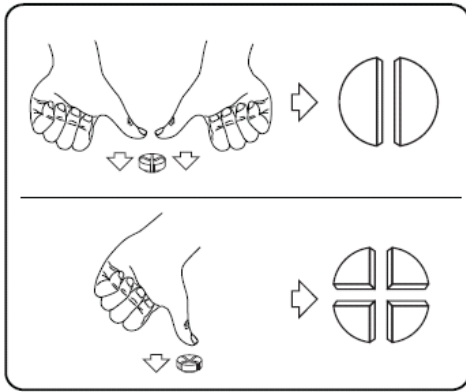
### **3.9 Antoreitit ja annostus**

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.

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.

### 3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostus ei aiheuta muita kuin kohdassa 3.6 mainittuja hättävaihtuksia.

### 3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

### 3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

## 4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

### 4.1 ATCvet-koodi: QH02AB02

### 4.2 Farmakodynamiikka

Deksametasoni on pitkävaikutteinen glukokortikoidi; sen voimakkuus on noin 25-kertaa suurempi verrattuna lyhytvaikutteisten aineiden, kuten esimerkiksi hydrokortisonin, voimakkuuteen. Glukokortikoideilla on merkitystä hiilihydraattien, proteiinien ja rasvan aineenvaihdunnassa ja niillä antiflogistinen ja immunosuppressiivinen vaikutus. Glukokortikoidien pääasiallinen vaikutus on näiden eläinlääkkeiden kyky vaimentaa tulehdusreaktioita riippumatta tulehduksen syystä (infektioon liittyvä, allerginen, kemiallinen, mekaaninen). Koska ne pystyvät ehkäisemään fosfolipaasientsyymien toimintaa solukalvoissa, prostaglandiinien ja leukotrieenien muodostuminen estyy.

### 4.3 Farmakokineetiikka

Suun kautta annettuna deksametasoni imeytyy hyvin koirilla ja kissoilla. Deksametasoni esiintyy plasmassa vapaassa muodossa ja sitoutuu plasman proteiineihin. Deksametasonin kaltaiset kortikosteroidit metaboloituvat (glukuronidoituvat ja sulfatoituvat) maksassa, minkä vuoksi virtsassa on havaittavissa vain pieni määrä vaikuttavaa ainetta.

## 5. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

## **5.2 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta  
Osiin jaettujen tablettien kesto aika: 6 vuorokautta

## **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Laita käyttämättä jääneet tablettien osat takaisin läpipainopakkaukseen ja käytä niitä seuraavalla antokerralla. Älä säilytä yli 30 °C. Pidä läpipainopakkaukset ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

## **5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Alumiini - PVC/PE/PVDC-läpipainopakkaus. Pahvikotelo, jossa on 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 tai 10 läpipainopakkausta, joissa kussakin on 10 tablettia.  
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

## **6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Le Vet. Beheer B.V.

## **7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

34794

## **8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 12.12.2022

## **9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

08.07.2024

## **10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**



## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Dexacortone vet 2 mg tuggtabletter för hund och katt

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

### Aktiv substans:

Dexametason 2,0 mg

### Hjälpämne(n):

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Laktosmonohydrat
Potatisstärkelse
Povidon K30
Magnesiumstearat
Kycklingsmak
Jäst (torkad)

Ljusbrun med bruna prickar, rund och konvex smaksatt 13 mm tablett med en kryssformad brytskåra på en sida.

Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Hund och katt.

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

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

### 3.3 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 hornhinnescår.

Använd inte hos djur med gastrointestinala sår.

Använd inte hos djur med brännskador.

Använd inte samtidigt som försvagat levande vacciner.

Använd inte vid glaukom.

Använd inte under dräktighet (se avsnitt 3.7).

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

Se även avsnitt 3.8.

### 3.4 Särskilda varningar

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

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

I de fall där det bedöms nödvändigt att ge det veterinärmedicinska läkemedlet vid bakterie-, parasit- eller svampinfektion ska bakomliggande infektion behandlas samtidigt med lämpliga antibakteriella, antiparasitära respektive antimykotiska medel.

På grund av de farmakologiska egenskaperna hos dexametason ska särskild försiktighet iaktas när läkemedlet används till djur med nedsatt immunförsvar.

Kortikoider såsom dexametason påskyndar nedbrytning av proteiner. Följaktligen ska det veterinärmedicinska läkemedlet användas med försiktighet till gamla eller undernärda djur.

Kortikoider såsom dexametason ska användas med försiktighet hos patienter med hypertoni.

Eftersom glukokortikosteroider hämmar tillväxt ska användning till unga djur (under 7 månader) baseras på den behandlande veterinärens nytta/riskbedömning.

Farmakologiskt verksamma dosnivåer kan leda till binjurebarksatrofi, vilket kan resultera i binjurebarksvikt. Detta kan manifesteras särskilt efter utsättning av kortikosteroidbehandling. Dosen bör sänkas och sättas ut gradvis för att undvika tecken på 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 tillämpas vid långtidsanvändning för att minimera risken för binjurebarksvikt. På grund av dexametasons långa verkningsstid är varannandagsbehandling inte en adekvat metod för att låta hypotalamus-hypofys-binjure-axeln återhämta sig (se avsnitt 3.9).

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Dexametason kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner). Hudkontakt med det veterinärmedicinska 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 veterinärmedicinska läkemedel kan vara skadligt för barn efter oavsiktligt intag. Lämna inte det veterinärmedicinska läkemedlet utan uppsikt. Lägg tillbaka oanvända tablettedlar 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 bipacksedeln eller etiketten.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Hundar och katter:

Mycket vanliga	Kortisol-suppression <sup>1</sup> , förhöjda triglycerider <sup>2</sup>
----------------	---

(fler än 1 av 10 behandlade djur):	
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Förhöjda leverenzymmer
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	<p>Polyfagi<sup>3</sup>, polydipsi<sup>3</sup></p> <p>Polyuri<sup>3</sup></p> <p>Hyperadrenokorticism (Cushings sjukdom)<sup>4,5</sup>, diabetes mellitus<sup>3</sup></p> <p>Upphetsning</p> <p>Gastrointestinal sårbildning<sup>6</sup>, pankreatit</p> <p>Leverförstoring (hepatomegali)</p> <p>Förändringar i blodets biokemiska och hematologiska parametrar (t.ex. förhöjt alkaliskt fosfat i serum (ALP), minskat mjölksyradehydrogenas, hyperalbuminemi, eosinopeni, lymfopeni, neutrofil<sup>7</sup>, minskat aspartataminotransferas)</p> <p>Hypotyreos, förhöjd koncentration av bisköldkörtelhormon</p> <p>Hämmad longitudinell bentillväxt</p> <p>Kutan kalcinos, hudförtunning</p> <p>Fördröjd läkning, immunsuppression<sup>8</sup>, försvagad resistens mot eller exacerbation av befintliga infektioner<sup>8</sup></p> <p>Natrium- och vattenretention<sup>9</sup>, hypokalemi<sup>9</sup></p>

<sup>1</sup> som ett resultat av effektiva doser som undertrycker hypotalamus-hypofys-binjureaxeln.

<sup>2</sup> som en del av möjlig iatrogen hyperadrenokorticism (Cushings sjukdom).

<sup>3</sup> efter systemisk administrering och särskilt under tidiga stadier av behandlingen.

<sup>4</sup> iatrogena.

<sup>5</sup> involverar betydande förändring av fett-, kolhydrat-, protein- och mineralmetabolismen, t.ex. omfördelning av kroppsfett, ökning av kroppsvikt, muskelsvaghet och förtvining och osteoporos kan uppstå.

<sup>6</sup> kan förvärras av steroider hos djur som får icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel och hos djur med ryggmärgstrauma.

<sup>7</sup> ökning av segmenterade neutrofiler.

<sup>8</sup> i närvaro av virusinfektioner kan kortikosteroider förvärra eller påskynda utvecklingen av sjukdomen.

<sup>9</sup> vid långvarig användning.

Antiinflammatoriska kortikosteroider såsom dexametason orsakar en rad olika biverkningar. Även om höga engångsdoser i allmänhet tolereras väl kan de orsaka allvarliga biverkningar vid långtidsanvändning. Långtidsanvändning bör därför undvikas. Om långtidsanvändning är indicerad är en kortikosteroid med kortare verkningstid, t.ex. prednisolon, mer lämplig (se avsnitt 3.5).

När behandling upphört kan tecken på binjurebarksvikt som utvecklas till binjurebarksatrofi uppstå och detta kan göra djuret oförmöget att reagera på stress på ett adekvat sätt. Lämpliga sätt att minimera problem med binjurebarksvikt ska därför övervägas efter utsättning av behandling.

Se även avsnitt 3.7.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

#### Dräktighet:

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.

#### Laktation:

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

### 3.8 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 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.

### 3.9 Administreringsvägar och dosering

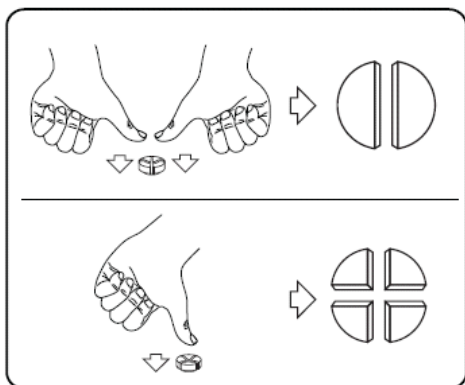
#### Oral användning.

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.

Hundar ska behandlas på morgonen och katter på kvällen på grund av skillnader i deras dygnsrytm vad gäller kroppens insöndring av kortisol.

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.

### 3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

En överdos orsakar inga andra biverkningar utöver de som anges i avsnitt 3.6.

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Ej relevant.

### **3.12 Karenstider**

Ej relevant.

## **4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER**

### **4.1 ATCvet-kod: QH02AB02**

### **4.2 Farmakodynamik**

Dexametason är en långverkande glukokortikosteroid; den är cirka 25 gånger starkare än kortverkande substanser såsom hydrokortison. Glukokortikoider påverkar fett-, kolhydrat-, protein- och mineralomsättningen och har en antiflogistisk och immunsuppressiv effekt. Den huvudsakliga effekten av glukokortikosteroider härrör från förmågan hos dessa veterinärmedicinska läkemedel att hämma inflammatoriska reaktioner, oberoende av orsaken till inflammationen (infektiös, allergisk, kemisk, mekanisk). På grund av förmågan att kunna hämma fosfolipasenzymmer i cellmembranen förhindras bildandet av prostaglandiner och leukotriener.

### **4.3 Farmakokinetik**

Efter oral administrering absorberas dexametason väl hos hundar och katter. I plasma förekommer dexametason fritt och bundet till plasmaproteiner. I levern metaboliseras kortikosteroider såsom dexametason (glukuronidering och sulfonering), varför endast en liten mängd av den aktiva substansen kan påvisas i urinen.

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år

Hållbarhet för delade tabletter: 6 dagar

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Lägg tillbaka oanvända tabletdelar i blisterförpackningen och använd dem vid nästa administreringstillfälle.

Förvaras vid högst 30 °C

Förvara blisterförpackningar i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Aluminium/PVC/PE/PVDC-blistersförpackning. Kartong med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 eller 10 blister à 10 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

## **6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Le Vet. Beheer B.V.

## **7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

34794

## **8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 12.12.2022

## **9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

08.07.2024

## **10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).