

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Dexrapid vet. 2 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

Deksametasoni 2,0 mg
(vastaa 2,63 mg deksametasoninatriumfosfaattia)

Apuaine:

Bentsyylialkoholi (E 1519) 15,6 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

Kirkas ja väritön tai lähes väritön liuos

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Hevonen, nauta, sika, koira ja kissa

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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.

4.3 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 niveltulehduksesta tai aseptisestä luukuoliosta.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, kortikosteroideille tai valmisteiden muille aineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

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.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Deksametasoni ja bentsyylialkoholi voivat aiheuttaa yliherkkyysoireita. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä deksametoninille, 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.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Kortikosteroidien, kuten esimerkiksi deksametonin, tiedetään aiheuttavan monia erilaisia haittavaikutuksia. Vaikka suuret kerta-annokset ovat yleensä hyvin siedettyjä, pitkään käytettyinä ja pitkävaikutteisina estereitinä 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 mineraaliainevaihdunnan muutokset. Seurauksena voi olla esimerkiksi kehon rasvan uudelleen jakautuminen, lihasheikkous ja osteoporoosi. Systeemisesti käytettyinä kortikosteroidit voivat erityisesti hoidon alkuvaiheessa aiheuttaa lisääntynyttä virtsaamistarvetta (polyuriaa), voimakasta janoa (polydipsiaa) ja ylensyömistä (polyfagiaa). Jotkin kortikosteroidit voivat aiheuttaa natriumin ja veden kerääntymistä ja hypokalemiaa pitkäaikaisessa käytössä. Systeemiset kortikosteroidit ovat aiheuttaneet kalsiumin kertymistä ihoon (calcinosis cutis). Kortikosteroidien käyttö voi aiheuttaa muutoksia veren biokemiallisissa tai hematologisissa parametreissa. Ohimenevää hyperglykemiaa voi esiintyä. Deksametasonihoito suppressoi hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaisakselia. Hoidon lopettamisen jälkeen voi esiintyä oireita aina lisämunuaisten vajaatoiminnasta 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 valmisteen 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 infektioille tai pahentaa jo olemassa olevia infektioita.

Maha-suolikanavan haavaumia on todettu eläimillä, joita on hoidettu kortikosteroideilla. Steroidit saattavat pahentaa haavaumia potilailla, joille on annettu ei-steroidaalaisia tulehduskipulääkkeitä ja eläimillä, joilla on selkäydinvamma.

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).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

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 enneaikaisen 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 lehmille voi aiheuttaa maidontuotannon väliaikaista vähenemistä.

4.8 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. Ei-steroidaalisten 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 nesteidenpoistolääkkeiden 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.

4.9 Annostus ja antotapa

Hevonen

Lihakseen, laskimoon tai nivelen sisään.

Nauta, sika, koira ja kissa

Lihakseen.

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.

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

Yliannostus voi aiheuttaa apatiaa ja ärtyisyyttä hevosilla. Suuriannoksinen hoito saattaa aiheuttaa trombooseja veren suuremman hyytymistäipumuksen vuoksi. Ks. kohta 4.6.

4.11 Varoaika

Hevonen

Teurastus: 8 vrk

Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Nauta

Teurastus: 8 vrk

Maito: 72 tuntia

Sika

Teurastus: 2 vrk

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: systeemisesti käytettävät kortikosteroidit, glukokortikoidit.
ATCvet-koodi: QH02AB02.

5.1 Farmakodynamiikka

Deksametasoni on kortikosteroidin fluorimetyyli johdannainen, jolla on tulehdusta ja allergiaa ehkäisevä ja immunosuppressiivinen vaikutus. Deksametasoni stimuloi glukoneogeneesiä, mikä johtaa verensokerin määrän lisääntymiseen. Deksametasonin suhteellinen teho, joka ilmenee tulehdusta ehkäisevänä vaikutuksena, on noin 25-kertainen hydrokortisoniin verrattuna. Sen mineralokortikoidinen vaikutus on kuitenkin erittäin pieni.

5.2 Farmakokinetiikka

Tämä eläinlääkevalmiste on lyhytvaikutteinen deksametonivalmiste, jonka vaikutus alkaa nopeasti. Se sisältää deksametonin dinatriumfosfaatin esterinä. Lihakseen annon jälkeen esteri imeytyy injektioista nopeasti ja hydrolysoituu välittömästi kanta-aineeseensa deksametoniin. Maksimaaliset pitoisuudet plasmassa naudalla, hevosella, siällä ja koiralla saavutetaan 20 minuutin kuluessa injektion jälkeen. Eliminaation puoliintumisaika laskimoon ja lihakseen annon jälkeen on samanlainen, vaihdellen 5-20 tunnin välillä eläinlajin mukaan. Hyötyosuus lihakseen annon jälkeen on noin 100 %.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumkloridi
Natriumsitraatti
Bentsyylialkoholi (E1519)
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)
Sitruunahappomonohydraatti (pH:n säätöön)
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: 18 kuukautta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

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

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelo, joka sisältää värittömän, lasisen tyyppin II (Ph. Eur.) injektio pullon, jossa on bromobutyylikumitulppa ja alumiininen, irti napsautettava korkki.

Pakkauskoko: 100 ml

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

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels
Itävalta

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

MTnr 37467

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: {PP/KK/VVVV}.

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

09.10.2020

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttööä KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Dexrapid vet. 2 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 milliliter innehåller

Aktiv substans:

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

Hjälpämne:

Bensylalkohol (E 1519) 15,6 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning

Klar och färglös till nästan färglös lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst, nötkreatur, svin, hund och katt

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Häst, nötkreatur, svin, hund och katt

Behandling av inflammatoriska eller allergiska sjukdomar.

Häst

Behandling av artrit, bursit eller senskideinflammation.

Nötkreatur

Igångsättning av kalvning.

Behandling av primär ketos (acetonemi).

Hund och katt

Kortvarig behandling av chock.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte, förutom vid akuta situationer, till djur som lider av diabetes mellitus, njurinsufficiens, hjärtinsufficiens, binjurebarkshyperfunktion eller osteoporos.

Använd inte vid virusinfektioner under den viremiska fasen eller vid systemiska svampinfektioner.

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

Administrera inte intraartikulärt där det finns tecken på frakturer, bakteriella ledinfektioner och aseptisk bennekros.

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

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslagg

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

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 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 påskynda sjukdomsförloppet.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar 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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

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. Under medellång till långvarig användning bör därför dosen i allmänhet vara den 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, polydipsi och polyfagi, särskilt i början av behandlingen. Vissa kortikosteroider kan orsaka natrium- och vätskeretention samt hypokalemi 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 kan uppkomma.

Behandling med dexametason hämmar hypotalamus-hypofys-binjureaxeln. Efter avslutad behandling kan symtom på binjurebarksvikt som utvecklar sig till binjurebarkatrofi 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 kortisol vanligtvis är som högst (dvs. på morgonen för hundar) och genom en 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 leverenzymmer i serum.

I mycket sällsynta fall kan överkänslighetsreaktioner uppkomma.

Användning av kortikosteroider kan öka risken för akut pankreatit.

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)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Förutom användning av läkemedlet för igångsättning av kalvning hos nötkreatur rekommenderas inte dexametason till dräktiga djur. Administrering tidigt under dräktigheten har orsakat fosteravvikelse hos laboreriedjur. 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 kan en ökad kvarbliven efterbörd och eventuell efterföljande metrit 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.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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.

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

Glukokortikoider motverkar effekterna av insulinet.

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

4.9 Dosering och administreringsätt

Häst

Intramuskulär, intravenös eller intraartikulär användning.

Nötkreatur, svin, hund och katt

Intramuskulär användning.

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 (i.m.)

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 (i.m.) 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 en 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 bröstödem hos nötkreatur. Kalvning 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.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

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 avsnitt 4.6.

4.11 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

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: kortikosteroider för systemisk användning, glukokortikoider.
ATCvet-kod: QH02AB02.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Dexametason är ett fluoro-metylderivat av en kortikosteroid med antiinflammatoriska, antiallergiska och immunsuppressiva egenskaper. Dexametason stimulerar glukoneogenes, vilket leder till ökade blodsockernivåer. Den relativa effekten av dexametason uttryckt med antiinflammatorisk effekt är cirka 25 gånger den hos hydrokortison, medan den har minimal mineralokortikoid aktivitet.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Detta läkemedel är en kortverkande dexametasonberedning med en snabbt insättande effekt. Det innehåller dinatriumfosfater av dexametason. Efter intramuskulär administrering absorberas estern snabbt från injektionsstället och hydrolyseras omedelbart till modersubstansen, dexametason. Tiden till maximal plasmakoncentration av dexametason hos nötkreatur, häst, svin och hund är inom 20 minuter efter intramuskulär administrering. Elimineringshalveringstiden efter intravenös och intramuskulär administrering är likartad och ligger mellan 5 och 20 timmar beroende på djurslag. Biotillgängligheten efter intramuskulär administrering är cirka 100 %.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid
Natriumcitrat
Bensylalkohol (E 1519)
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Citronsyramonohydrat (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 18 månader.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.
Får ej frysas.
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong med en injektionsflaska av klart glas av typ II (Ph. Eur.) med en bromobutylgummipropp och ett snäpplock av aluminium.

Förpackningsstorlek: 100 ml

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels
Österrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr 37467

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNAND

Datum för första godkännandet: {DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

09.10.2020

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING