

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Dexafast 2 mg/ml injektioneste, liuos hevoselle, naudalle, sialle, koiralle ja kissalle

2. Koostumus

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

deksametasoni 2,0 mg
(deksametasoninatriumfosfaattina)

Apuaineet:

Bentsyylialkoholi (E1519) 15,6 mg

Kirkas, väritön liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen, nauta, sika, koira ja kissa.

4. Käyttöaiheet

Hevonen, nauta, sika, koira ja kissa:
Tulehduksellisten tai allergisten sairauksien hoito.

Nauta:
Synnytyksen käynnistäminen.
Primaarin ketoosin (asetonitauti) hoito.

Hevonen:
Niveltulehduksen, limapussin tulehduksen tai jännetupen tulehduksen hoito.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää hätätilanteita lukuun ottamatta eläimillä, joilla on diabetes, munuaisten vajaatoiminta, sydämen vajaatoiminta, hyperadrenokortisismi tai osteoporoosi.

Ei saa käyttää virusinfektioiden vireemisen vaiheen aikana tai systeemisten mykoottisten infektioiden yhteydessä.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on maha- tai suolihaavaumia, sarveiskalvon haavaumia tai demodikoosi. Ei saa käyttää lääkettä nivelensisäisesti, jos murtumista, bakteeriperäisistä niveltulehduksista ja aseptisesta luunekroosista on olemassa merkkejä.

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

Katso myös kohta ”Tiineys ja laktaatio”.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varoitimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Eläinlääkärin tulee seurata pitkäaikaisen hoidon vastetta säännöllisin väliajoin. Kortikosteroidien käytön on raportoitu aiheuttavan hevosille kaviokuumetta. Sen vuoksi kyseisillä valmisteilla hoidettuja hevosia on seurattava toistuvasti hoitojakson aikana.

Vaikuttavan aineen farmakologisten ominaisuuksien vuoksi on noudatettava erityistä varovaisuutta, kun valmistetta käytetään eläimillä, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt.

Asetonitautia ja synnytyksen käynnistämistä lukuun ottamatta kortikosteroidien antamisen tarkoituksena on helpottaa kliinisiä oireita eikä niinkään käyttää sitä parannuskeinona. Taustalla oleva sairaus on tutkittava tarkemmin. Nivelensisäisen annostelun jälkeen nivelen käyttö tulee minimoida yhden kuukauden ajaksi, eikä nivelleikkausta tulisi tehdä kahdeksan viikon kuluessa tämän lääkkeenantoreitin käytöstä.

Erityiset varoitimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Itsensä tahatonta injisointia on varottava.

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

Raskaana olevat naiset eivät saa antaa tätä eläinlääkettä.

Vältä iho- ja silmäkosketusta. Jos ainetta päätyy silmiin tai iholle vahingossa, pese alue huolellisesti puhtaalla juoksevalla vedellä.

Henkilöiden, joiden tiedetään olevan yliherkkiä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineista, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Pese kädet käytön jälkeen.

Tiineys ja laktaatio:

Tiineys:

Lukuun ottamatta Dexafastin käyttöä synnytyksen käynnistämisessä nautaeläimillä, kortikosteroidien käyttöä ei suositella tiineyden aikana. Alkutiineyteen ajoittuneen lääkkeenannon tiedetään aiheuttaneen koe-eläinten sikiöiden poikkeavuuksia. Tiineyden loppuvaiheeseen ajoittuva lääkkeenanto saattaa aiheuttaa ennenaikaisen synnytyksen tai keskenmenon.

Laktaatio:

Tuotteen käyttö maitoa tuottavilla lehmillä saattaa vähentää maidontuotantoa.

Katso myös kohta ”Haittatapahtumat”.

Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset:

Samanaikainen käyttö nonsteroidisten tulehduskipulääkkeiden kanssa saattaa pahentaa maha- tai suolihaavaumia.

Koska kortikosteroidit voivat heikentää rokotusten aikaansaamaa immuunivastetta, deksametasonia ei tulisi käyttää yhdessä rokotteen kanssa tai kahden viikon kuluessa rokotuksesta.

Deksametasonin antaminen saattaa aiheuttaa hypokaleemiaa ja siten lisätä sydänglykosideista johtuvan toksisuuden riskiä. Hypokalemiariski saattaa lisääntyä, jos deksametasonia annetaan yhdessä kaliumin erityistä aiheuttavien diureettien kanssa.

Samanaikainen käyttö antikoliinistä aineiden kanssa saattaa lisätä lihasheikkoutta potilailla, joilla on myasthenia gravis.

Glukokortikoidit estävät insuliinin vaikutuksia.

Samanaikainen käyttö fenobarbitaalin, fenytoiinin ja rifampisiinin kanssa saattaa vähentää deksametasonin vaikutuksia.

Yliannostus:

Yliannostus voi aiheuttaa hevosille uneliaisuutta ja letargiaa.

Katso myös kohta ”Haittavaikutukset”.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Hevonen, nauta, sika, koira ja kissa:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidettua eläintä kohti, mukaan lukien yksittäiset raportit): yliherkkyysoireet

Määrittämätön esiintymistiheys: iatrogeeninen hyperadrenokortisismi (Cushingin tauti) ¹ , polyuria ² , polydipsia ² , polyfagia ² , natriumretentio ³ , veden kertyminen elimistöön ³ , hypokalemia ³ , ihon kalsinoosi, viivästynyt haavan paraneminen, heikentynyt vastustuskyky infektioille tai olemassa olevien infektioiden paheneminen ⁴ , maha- tai suolihaavauma ⁵ , hepatomegalia ⁶ , veren biokemiallisten ja hematologisten parametrien muutokset, hyperglykemia ⁷ , istukan kiinnittymishäiriö ⁸ , vasikan heikentynyt elinkyky ⁹ , haimatulehdus ¹⁰ , kaviokuume, maidontuotannon väheneminen

¹ Iatrogeeninen hyperadrenokortisismi (Cushingin tauti), johon liittyy merkittävä rasva-, hiilihydraatti-, proteiini- ja kivennäisainevaihdunnan muutos, minkä seurauksia voivat olla esim. kehon rasvan uudelleenjakautuminen, lihasheikkous ja -kato sekä osteoporoosi.

² Systemisen annostelun jälkeen ja erityisesti hoidon alkuvaiheessa.

³ Pitkäaikaisessa käytössä.

⁴ Bakteeri-infektion yhteydessä tarvitaan yleensä antibakteerista lääkkeellistä suojaa, kun käytetään steroideja. Virusinfektioiden ollessa kyseessä steroidit saattavat pahentaa tai nopeuttaa taudin etenemistä.

⁵ Steroidit saattavat pahentaa tilannetta potilailla, jotka saavat nonsteroidisia tulehduskipulääkkeitä, ja eläimillä, joilla on selkäydintrauma.

⁶ Suurentuneet seerumin maksaentsyymiarvot.

⁷ Ohimenevä.

⁸ Käytettäessä nautaeläinten synnytysten käynnistämiseen, johon liittyy mahdollinen myöhempi kohtutulehdus ja/tai alentunut hedelmällisyys

⁹ Käytettäessä nautaeläinten synnytysten käynnistämiseen, erityisesti aikaisessa vaiheessa.

¹⁰ Lisääntynyt akuutin haimatulehduksen riski.

Anti-inflammatoristen kortikosteroidien, kuten deksametasonin, tiedetään myötävaikuttavan suureen määrään sivuvaikutuksia. Vaikka suuret kerta-annokset ovat yleensä hyvin siedettyjä, ne voivat aiheuttaa vakavia sivuvaikutuksia pitkäaikaisessa käytössä ja annettaessa pitkävaikutteisia estereitä. Keskipitkän tai pitkän aikavälin käytön aikana annos tulisi tämän vuoksi yleensä pitää mahdollisimman pienenä oireiden hallitsemiseksi.

Tehokkaat annokset vaimentavat hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaisakselia hoidon aikana. Hoidon lopettamisen jälkeen voi ilmaantua lisämunuaisen vajaatoiminnan oireita, jotka laajenevat lisämunuaiskuoren atrofiaan, ja tämä saattaa tehdä eläimestä kyvyttömän käsittelemään stressaavia tilanteita sopivalla tavalla. Siksi hoidosta vieroittamisen yhteydessä on harkittava keinoja

lisämunuaisten vajaatoimintaan liittyvien ongelmien minimoimiseen (lisätietoja löytyy vakioteksteistä).

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle <tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle> käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Lääkkeenantoreitit:

Hevonen: laskimoon, lihakseen tai nivelen sisään.
Nauta, sika, koira ja kissa: lihakseen.

Käytä tavanomaisia aseptisia tekniikoita.

Valmisteen pienten, alle 1 ml:n määrien mittaamiseen tulisi käyttää sopivalla asteikolla varustettua ruiskua oikean annoksen tarkan annostelun varmistamiseksi.

Koskee tulehduksellisten tai allergisten sairauksien hoitoa: seuraavia annoksia neuvotaan käyttämään.

Eläinlajit	Annostus
Hevonen, nauta, sika ml / 50 kg	deksametasoni 0,06 mg / kg ruumiinpainoa, mikä vastaa määrää 1,5 ml / 50 kg
Koira, kissa kg	deksametasoni 0,1 mg / kg ruumiinpainoa, mikä vastaa määrää 0,5 ml / 10 kg

Naudan primaarin ketoosin hoitoon (asetonitauti): deksametasoni 0,02–0,04 mg / kg ruumiinpainoa, mikä vastaa valmisteannota 5–10 ml 500 painokiloa kohti lihaksensisäisenä injektiona annettuna, on suositeltava annostus määräytyen lehmän koon ja oireiden keston mukaan. Kanaalisairailta peräisin olevien rotujen kohdalla on varottava yliannostusta. Suurempia annoksia (deksametasonia enintään 0,06 mg/kg) tarvitaan, jos oireita on esiintynyt jonkin aikaa tai jos hoidetaan uudelleen sairastuneita eläimiä.

Synnytyksen käynnistämiseen – naudon sikiön liikakasvun ja utareen turvotuksen välttämiseksi. Yksittäinen lihaksensisäinen deksametasoni-injektio 260 tiineyspäivän jälkeen annoksella 0,04 mg/elopainokilo, mikä vastaa 10 ml:n valmistemäärää 500 elopainokiloa kohti. Synnytys tapahtuu tavallisesti 48–72 tunnin kuluessa.

Hevosen niveltulehduksen, limapussin tulehduksen tai jännetuppitulehduksen hoitoon nivelensisäisellä injektioilla:

annostelee 1–5 ml valmistetta.

Nämä määrät eivät ole tarkkoja, ja ne mainitaan ainoastaan ohjeellisina. Ennen injektioiden kohdistamista niveltiloihin tai limapusseihin on poistettava vastaava määrä nivelnestettä. Tiukka aseptisuus on olennaista.

Tulppa voidaan puhkaista turvallisesti enintään 100 kertaa.

Valitse sopivin lääkepullo koko hoidettavan kohde-eläinlajin mukaan.

Kun hoidat eläinryhmiä, käytä lääkkeenottokanyyliä tulpan liiallisen lävistämisen välttämiseksi. Lääkkeenottokanyyli on poistettava hoidon jälkeen.

9. Annostusohjeet

Ei sovellettavissa

10. Varoajat

Teurastus:

Nauta: 8 vrk.

Sika: 2 vrk.

Hevonen: 8 vrk.

Maito:

Nauta: 72 tuntia.

Hevonen: Ei saa käyttää lypsäville tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Injektiopullon ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

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

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 42031

1 × 20 ml, 6 × 20 ml, 12 × 20 ml,

1 × 50 ml, 6 × 50 ml, 12 × 50 ml,

1 × 100 ml, 6 × 100 ml, 12 × 100 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

27.09.2023

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Espanja
Puh: +34 934 706 270

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Saksa

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Saksa

Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda 19
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Espanja

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

FaunaPharma Oy
c/o Oriola Oy
PL 8
02101 Espoo
Suomi
Puh: +358 40 596 4013
E-mail: info@faunapharma.fi

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Dexafast 2 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst, nötkreatur, svin, hund och katt

2. Sammansättning

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

dexametason 2,0 mg
(som dexametasonnatriumfosfat)

Hjälpämnen:

Bensylalkohol (E1519) 15,6 mg

Klar, färglös lösning.

3. Djurslag

Häst, nötkreatur, svin, hund och katt.

4. Indikationer för användning

Häst, nötkreatur, svin, hund och katt:
Behandling av inflammatoriska eller allergiska tillstånd.

Nötkreatur:

Igångsättning av kalvning.
Behandling av primär ketos (acetonemi).

Häst:

Behandling av artrit, bursit eller tenosynovit.

5. Kontraindikationer

Använd inte på djur som lider av diabetes mellitus, njurinsufficiens, hjärtinsufficiens, hyperadrenokorticism eller osteoporos förutom i nödsituationer.

Använd inte vid virusinfektioner under den viremiska fasen eller vid fall av systemiska mykotiska infektioner.

Använd inte på djur som lider av gastrointestinala sår, korneala sår eller demodikos.

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

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

Se även avsnittet ”Dräktighet och laktation”.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslag:

Svaret på långtidsbehandling ska övervakas med regelbundna intervall av en veterinär. Användning av kortikosteroider för hästar har rapporterats att framkalla laminit. Därför ska hästar som behandlas med sådana preparat övervakas ofta under behandlingsperioden.

På grund av den aktiva ingrediensens farmakologiska egenskaper ska särskild omsorg iakttas när produkten används på djur med ett försvagat immunförsvar.

Förutom i fall av acetonemi och igångsättning av kalvning är syftet med administrering av kortikosteroider att skapa en förbättring av de kliniska tecknen snarare än ett botemedel. Den underliggande sjukdomen måste utredas ytterligare. Efter intraartikulär administrering ska användning av leden minimeras under en månad, och operation av leden bör inte utföras inom åtta veckor efter användning av denna typ av administrering.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Iakta försiktighet för att undvika oavsiktlig självinjektion.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Läkemedlet bör inte administreras av gravida kvinnor.

Undvik kontakt med huden eller ögonen. Vid oavsiktlig kontakt med huden eller ögonen, tvätta området noggrant med rent rinnande vatten.

Personer med känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller något av hjälpämnen bör undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och laktation:

Dräktighet:

Förutom användning av Dexafast för att framkalla kalvning hos nötkreatur, rekommenderas inte användning av kortikosteroider under dräktighet. Administrering vid tidig dräktighet är känt för att ha orsakat fostermissbildningar på laboratoriedjur. Administrering sent i dräktigheten kan orsaka förtida kalvning eller abort.

Laktation:

Användning av produkten i lakterande kor kan leda till en nedsatt mjölkproduktion.

Se även avsnittet ”Biverkningar”.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Samtidig användning av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel kan förvärra gastrointestinala sår.

Eftersom kortikosteroider kan nedsätta immunsvaret mot vaccination bör dexametason inte användas i kombination med vacciner eller inom två veckor efter vaccinering.

Administrering av dexametason kan framkalla hypokalemi och därigenom öka toxitetsrisken i samband med hjärtglykosider. Hypokalemirisken kan öka om dexametason administreras tillsammans med kaliumuttömmande diuretika.

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

Glukokortikoider motverkar effekterna av insulin.

Samtidig användning med fenobarbital, fenytoin eller rifampin kan reducera effekterna av dexametason.

Överdoser:

Överdoser kan orsaka trötthet och slöhet hos hästar.

Se även avsnittet ”Biverkningar”.

Viktiga inkompatibiliteter:

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

7. Biverkningar

Häst, nötkreatur, svin, hund och katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): överkänslighetsreaktioner
--

Obestämd frekvens:

iatrogen hyperadrenokorticism (Cushings syndrom) ¹ , polyuri ² , polydipsi ² , polyfagi ² , natriumretention ³ , vattenretention ³ , hypokalemi ³ , kutan kalkinos, fördröjd sårhäkning, försvagad motståndskraft mot eller förvärrande av befintliga infektioner ⁴ , gastrointestinal ulceration ⁵ , hepatomegali ⁶ , förändringar av blodets biokemiska och hematologiska parametrar, hyperglykemi ⁷ , kvarhållen placenta ⁸ , nedsatt livsduglighet hos kalven ⁹ pankreatit ¹⁰ , laminit, reducerad mjölkproduktion
--

¹ Iatrogen hyperadrenokorticism (Cushings syndrom), som involverar betydande förändring av fett-, kolhydrat-, protein- och mineralmetabolismerna, t.ex. omfördelning av kroppsfett, muskelsvaghet och förtvining samt osteoporos, kan bli resultatet.

² Efter systemisk administrering och särskilt i behandlingens tidiga stadier.

³ Vid långvarig användning.

⁴ Vid förekomst av bakteriell infektion krävs vanligtvis en antibakteriell läkemedelsbehandling när steroider används. I samband med virusinfektioner kan steroider förvärra eller påskynda sjukdomsförloppet.

⁵ Kan förvärras av steroider hos patienter som administreras med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel och i djur med ryggmärgsskador.

⁶ Förhöjda serumleverenzymvärden.

⁷ Övergående.

⁸ Vid användning för igångsättning av kalvning hos nötkreatur, med eventuellt efterföljande livmoderinflammation och/eller subfertilitet.

⁹ Vid framkallande av kalvning hos nötkreatur, särskilt tidigt i förloppet.

¹⁰ Ökad risk för akut pankreatit.

Antiinflammatoriska kortikosteroider, t.ex. dexametason, är kända för att orsaka ett brett spektrum av biverkningar. Medan enstaka höga doser i allmänhet tolereras väl, kan de framkalla allvarliga biverkningar vid långsiktigt användning och när estrar med lång verkanstid administreras. Vid medellång till långsiktig användning bör dosen därför generellt hållas till den lägsta nödvändiga för att kontrollera symptomen.

Vid behandling dämpar effektiva doser hypotalamus-hypofys-binjure-axeln. Efter avslutad behandling kan symtom på binjureinsufficiens, som kan leda till förtvining av binjurebarken, uppstå och detta kan göra att djuret inte kan hantera stressfyllda situationer på ett adekvat sätt. Man bör därför överväga hur man kan minimera problem med binjurebarksvikt efter avslutad behandling (se standardtexterna för vidare diskussion).

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning <eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning> genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

8. Dosering för varje djurslag, administreringsvägar och administreringsmetod

Administreringsvägar:

Häst: Intravenös, intramuskulär eller intraartikulär injektion.

Nötkreatur, svin, hund och katt: Intramuskulär injektion.

Använd normala aseptiska metoder.

För att mäta volymer mindre än 1 ml av produkten, bör en lämplig graderad spruta användas för att säkerställa exakt administrering av korrekt dos.

För behandling av inflammatoriska eller allergiska tillstånd: Följande doser rekommenderas.

Djurslag	Dosering
Häst, nötkreatur, svin	0,06 mg dexametason/kg kroppsvikt motsvarande 1,5 ml/50 kg
Hund, katt	0,1 mg dexametason/kg kroppsvikt motsvarande 0,5 ml/10 kg

För behandling av primär ketos i nötkreatur (acetonemi): 0,02 till 0,04 mg dexametason/kg kroppsvikt motsvarande en dos på 5-10 ml av produkten per 500 kg kroppsvikt via intramuskulär injektion rekommenderas beroende på kons storlek och symptomens varaktighet. Särskild försiktighet bör iaktas för att inte overdosera Channel Island-nötkreatur. Större doser (upp till 0,06 mg dexametason/kg) krävs om symptomen har visat sig under en längre tid eller vid behandling av återfall.

Vid igångsättning av kalvning – för att undvika förstorat foster och bröstodem i nötkreatur. En enstaka intramuskulär injektion på 0,04 mg dexametason/kg kroppsvikt motsvarande 10 ml av produkten per 500 kg kroppsvikt efter dag 260 i dräktigheten.

Kalvning sker normalt inom 48–72 timmar.

För behandling av artrit, bursit eller tenosynovit genom intraartikulär injektion i hästar:

Dosera 1–5 ml av produkten.

Dessa kvantiteter är inte specifika och anges endast som vägledning. Injektioner i ledområden eller bursa ska föregås av avlägsnande av motsvarande mängder ledvätska. Noggrann aseptik är grundläggande.

Locket kan punkteras på ett säkert sätt upp till 100 gånger.

Välj lämplig storlek på injektionsflaskan enligt det djurslag som ska behandlas.

Använd vid behandling av grupper med djur en uppdragningskanyl för att undvika för många öppningar av proppen. Uppdragningskanylen ska avlägsnas efter behandlingen.

9. Anvisning för korrekt administrering

Ej relevant

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter:

Nötkreatur: 8 dygn.

Svin: 2 dygn.

Häst: 8 dygn.

Mjök:

Nötkreatur: 72 timmar.

Häst: Ej godkänd för användning till lakterande ston som producerar mjök för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 42031

1 × 20 ml, 6 × 20 ml, 12 × 20 ml,

1 × 50 ml, 6 × 50 ml, 12 × 50 ml,

1 × 100 ml, 6 × 100 ml, 12 × 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

27.09.2023

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännandet för försäljning:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Spanien

Tel: +34 934 706 270

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Tyskland

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Tyskland

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Spanien

Lokal företrädare i Finland och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

FaunaPharma Oy
c/o Oriola Oy
PL 8
02101 Esbo
Finland
Tel: +358 40 596 4013
E-mail: info@faunapharma.fi