

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

### Vaikuttava aine:

Deksametasoni 2 mg  
deksametasoninatriumfosfaattina 2,63 mg

### Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Bentsyylialkoholi (E519)	15 mg
Natriumkloridi	
Natriumsitraatti	
Sitruunahappo, vedetön (pH:n säätöä varten)	
Natriumhydroksidi (pH:n säätöä varten)	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas, väritön vesipohjainen injektioneste, liuos.

## 3. KLIINISET TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, hevonen, sika, koira ja kissa.

### 3.2 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.

### 3.3 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-infektio tapauksissa.

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 aseptisesta luunekroosista.

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

Katso myös kohta 3.7.

### 3.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Eläinlääkärin on seurattava säännöllisesti eläimen vastetta pitkäaikaiseen hoitoon. Kortikosteroidin käytön on raportoitu aiheuttaneen hevosilla kaviokuumetta. Siksi hevosia, joita hoidetaan tällaisilla eläinlääkkeillä, on seurattava usein hoitojakson aikana.

Vaikuttavan aineen farmakologisten ominaisuuksien vuoksi on noudatettava erityistä varovaisuutta, kun eläinlääkettä 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 eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääke sisältää deksametasonia, joka voi aiheuttaa joillekin allergisia reaktioita. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Kädet tulee pestä valmisteen käsittelyn jälkeen.

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

Raskaana olevat naiset eivät saa käsitellä tätä eläinlääkettä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeleluun:

Ei oleellinen.

### 3.6 Haittatapahtumat

Nauta, hevonen, sika, koira ja kissa:

Määrittelemätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevien tietojen perusteella):	Iatrogeeninen lisämunuaiskuoren liikatoiminta (Cushingin tauti) <sup>1</sup> Polyuria <sup>2</sup> , polydipsia <sup>2</sup> , polyfagia <sup>2</sup> Natriumretentio <sup>3</sup> , vedenpidätys <sup>3</sup> , hypokalemia <sup>3</sup> Ihon kalsinoosi Viivästynyt haavan paraneminen, heikentynyt vastustuskyky olemassa oleville infektiolle tai niiden paheneminen <sup>4</sup> Ruoansulatuskanavan haavauma <sup>5</sup> , hepatomegalia <sup>6</sup> Muutokset veren biokemiallisissa ja hematologisissa parametreissa Hyperglykemia <sup>7</sup> Jälkeisten jääminen <sup>8</sup> Vasikan heikentynyt elinkelpoisuus <sup>9</sup> Haimatulehdus <sup>10</sup> Vähentynyt maidontuotanto Laminiitti
--	---

<sup>1</sup> Rasvojen, hiilihydraattien, proteiinien ja kivennäisaineiden aineenvaihdunnan merkittävä muuttuminen, esim. kehon rasvan uudelleenjakautuminen, lihasheikkous ja lihassmassan vähentyminen sekä osteoporoosi voi olla seurauksena.

<sup>2</sup> Systemisen annon jälkeen ja erityisesti hoidon alkuvaiheessa.

<sup>3</sup> Pitkäaikaisessa käytössä.

<sup>4</sup> Bakteeri-infektion yhteydessä tarvitaan yleensä antibakteerinen lääkesuoja steroideja käytettäessä. Virusinfektioiden yhteydessä steroidit voivat pahentaa tai nopeuttaa taudin etenemistä.

<sup>5</sup> Voi pahentua potilailla, joille annetaan ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä, ja eläimillä, joilla on selkäydinvamma.

<sup>6</sup> Liittyen kohonneisiin seerumin maksaentsyymiarvoihin.

<sup>7</sup> Ohimenevä.

<sup>8</sup> Käytettäessä naudalla synnytyksen käynnistämiseen, ja liittyen mahdolliseen myöhempään metriittin ja/tai heikentyneeseen hedelmällisyyteen.

<sup>9</sup> Käytettäessä naudalla synnytyksen käynnistämiseen erityisesti varhaisina ajankohtina.

<sup>10</sup> Lisääntynyt akuutin haimatulehduksen riski.

Anti-inflammatorisilla kortikosteroideilla, kuten deksametasonilla, tiedetään olevan monia haittavaikutuksia. Vaikka yksittäiset suuret annokset ovat yleensä hyvin siedettyjä, ne voivat aiheuttaa vakavia sivuvaikutuksia pitkäaikaisessa käytössä ja kun annetaan estereitä, joilla on pitkä vaikutusaika. Keskipitkässä tai pitkäaikaisessa käytössä annos tulee siksi yleensä pitää mahdollisimman pienenä oireiden hallitsemiseksi.

Hoidon aikana vaikuttavat annokset estävät hypotalamus-aivolisäke-lisämunuais-akselia. Hoidon lopettamisen jälkeen voi ilmaantua oireita aina lisämunuaisen 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).

Haittapahtumista 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 myös pakkausselosteen viimeisessä kohdassa.

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

#### Tiineys ja laktatio:

Kortikosteroidien käyttöä ei suositella tiineyden aikana, lukuun ottamatta eläinlääkkeen käyttöä naudan synnytyksen käynnistämiseen. 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 3.6.

### **3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset**

Ei-steroidaalisten tulehduskipulääkkeiden samanaikainen käyttö saattaa pahentaa maha-suolikanavan haavaumia.

Koska kortikosteroidit voivat heikentää immuunivastetta rokotukselle, deksametasonia ei pidä käyttää yhdessä rokotteen 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 nesteenoistolaäkkeiden 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.

### 3.9 Antoreitit ja annostus

Nauta, sika, koira ja kissa: lihakseen.

Hevonen: laskimoon, lihakseen tai nivelen sisään.

#### Tulehduksellisten tai allergisten tilojen hoitoon:

Hevonen, nauta, sika: 0,06 mg deksametasonia/kg elopainoa vastaten 1,5 ml/50 kg

Koira, kissa: 0,1 mg deksametasonia/kg painoa vastaten 0,5 ml/10 kg

Todellinen annos on määritettävä oireiden vakavuuden ja niiden keston mukaan.

#### Primaarin ketoosin hoitoon naudalla (asetonemia):

0,02–0,04 mg deksametasonia/kg elopainoa vastaten 5–10 ml 500 kg elopainoa kohden 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 deksametasonia/kg elopainoa vastaten 10 ml 500 kg elopainoa kohden tiineyden 260. päivän jälkeen. Poikiminen alkaa yleensä 48–72 tunnin sisällä.

#### Niveltulehduksen, limapussintulehduksen tai jännetuppitulehduksen hoito hevosella:

1–5 ml eläinlääkettä nivelensisäisenä injektiona.

Nämä annokset eivät ole tarkkoja; niitä voi pitää vain ohjeellisina. Nivelensisäisiä tai limapussinsisäisiä injektioita tulee edeltää vastaavan synoviaalinestemäärän poisto. Tarkka aseptiikka on välttämätön.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Pienten, alle 1 ml:n tilavuuksien mittaamiseen tulee käyttää ruiskua, jonka asteikko on riittävän tarkka oikean annoksen varmistamiseksi.

Eläinryhmiä hoidettaessa käytä lääkkeenottokanyyliä välttääksesi tulpan liiallista lävistämistä. Lävistysten enimmäismäärän tulee olla korkeintaan 50.

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

Yliannostus voi aiheuttaa uneliaisuutta ja letargiaa hevosilla.

Katso myös kohta 3.6.

### 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

Nauta: Teurastus: 8 vrk

Maito: 72 tuntia

Sika: Teurastus: 2 vrk

Hevonen: Teurastus: 8 vrk

Ei saa käyttää hevosille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

## 4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

### 4.1 ATCvet-koodi:

QH02AB02

### 4.2 Farmakodynamiikka

Tämä valmiste sisältää deksametasonin natriumfosfaatin esterinä, prednisolonin fluorimetyyli johdannaista, 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.

### 4.3 Farmakokinetiikka

Suonenulkoisesti (lihaksensisäisesti, ihoalaisesti, nivelensisäisesti) annettu deksametasonin esteriliuos imeytyy nopeasti ja hydrolysoituu välittömästi kanta-aine deksametasoniksi. Deksametasonin imeytyminen on nopeaa. Huippupitoisuus plasmassa (C<sub>max</sub>) 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 puoliintumisaika on osoitettu vaihtelevan lajikohtaisesti 1–20 tunnin välillä.

## 5. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

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

### 5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

### 5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 25 °C.

Pidä injektio pullon ulkopakkauksessa. Säilytä valolta suojassa.

### 5.4 Pakkaus tyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelo sisältää yhden värittömän, tyyppin I lasista valmistetun 50 ml:n tai 100 ml:n injektio pullon, joka on suljettu bromobutylikumitulpalla ja sinetöity alumiinisella suojakorkilla.

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### 5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

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

## 6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Dopharma Research B.V.

**7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

35629

**8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 22/05/2018

**9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

08/05/2023

**10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

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

**BILAGAI**  
**PRODUKTRESUMÉ**



## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Dexaject 2 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, häst, gris, hund och katt

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

### Aktiv substans:

Dexametason	2 mg
som dexametasonnatriumfosfat	2,63 mg

### Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensylalkohol (E1519)	15 mg
Natriumklorid	
Natriumcitrat	
Citronsyra, vattenfri (för justering av pH)	
Natriumhydroxid (för justering av pH)	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, färglös, vattmig injektionsvätska, lösning.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Nötkreatur, häst, gris, hund och katt.

### 3.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Häst, nötkreatur, gris, hund och katt:  
Behandling av inflammatoriska eller allergiska sjukdomar.

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

Häst:  
Behandling av artrit, bursit eller senskideinflammation.

### 3.3 Kontraindikationer

Använd inte, förutom i nödsituationer, till djur som lider av diabetes mellitus, njurinsufficiens, hjärtinsufficiens, hyperadrenokorticism eller osteoporos.  
Använd inte vid virusinfektioner under den viremiska fasen eller vid systemiska svampinfektioner.  
Använd inte till djur som lider av gastrointestinala sår eller sår på hornhinnan, eller skabb.  
Administrera inte intraartikulärt där det finns tecken på frakturer, bakteriella ledinfektioner och aseptisk bennekros.  
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.  
Se även avsnitt 3.7.

### 3.4 Särskilda varningar

Inga.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Svar på långtidsbehandling bör övervakas regelbundet av veterinär. Användning av kortikosteroider hos hästar har rapporterats orsaka fäng. Därför bör hästar som behandlas med sådana läkemedel övervakas regelbundet under behandlingsperioden.

På grund av den aktiva substansens farmakologiska egenskaper bör särskilda försiktighetsåtgärder vidtas när läkemedlet används till djur med nedsatt immunförsvär.

Förutom vid acetonemi och igångsättning av kalvning administreras kortikosteroider för att ge en förbättring av kliniska symtom snarare än för att bota. Den bakomliggande sjukdomen bör utredas ytterligare. När en grupp djur behandlas skall en uppdragningskanyl användas för att undvika för många stick genom proppen. Maximalt antal genomstickningar bör begränsas till 50.

Efter intraartikulär administrering bör användning av leden minimeras under en månad och ingen kirurgi bör utföras i leden inom åtta veckor då denna administreringsväg används.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Detta läkemedel innehåller dexametason som kan framkalla allergiska reaktioner hos vissa personer. Personer som är överkänsliga för dexametason eller mot något hjälpämne skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet. Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

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

Detta läkemedel bör inte hanteras av gravida kvinnor.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Nötkreatur, häst, gris, hund och katt:

Obestämd frekvens (kan inte uppskattas utifrån tillgängliga data):	Iatrogen hyperadrenokorticism (Cushings sjukdom) <sup>1</sup> Polyuri <sup>2</sup> , polydipsi <sup>2</sup> , polyfagi <sup>2</sup> Natriumretention <sup>3</sup> , vattenretention <sup>3</sup> , hypokalemi <sup>3</sup> Calcinosis cutis Försenad sårhäkning, försvagad motståndskraft mot eller exacerbation av befintliga infektioner <sup>4</sup> Gastrointestinala sårbildningar <sup>5</sup> , hepatomegali <sup>6</sup> Förändringar i blodets biokemiska och hematologiska parametrar Hyperglykemi <sup>7</sup> Kvarbliven efterbörd <sup>8</sup> Minskad livsduglighet hos kalven <sup>9</sup> Pankreatit <sup>10</sup> Minskad mjölkproduktion Laminit
--	---

<sup>1</sup> Innebär betydande förändring av fett-, kolhydrat-, protein- och mineralmetabolismen, t.ex. omfördelning av kroppsfett, muskelsvaghet och muskelsvinn och osteoporos kan resultera.

<sup>2</sup> Efter systemisk administrering och särskilt under tidiga stadier av behandlingen.

<sup>3</sup> Vid långvarig användning.

<sup>4</sup> I närvaro av bakteriell infektion krävs vanligtvis antibakteriellt läkemedelsskydd när steroider används. I närvaro av virusinfektioner kan steroider förvärra eller påskynda utvecklingen av sjukdomen.

<sup>5</sup> Kan förvärras hos patienter som får icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel och hos djur med ryggmärgstrauma.

<sup>6</sup> Med förhöjda leverenzymmer i serum.

<sup>7</sup> Övergående.

<sup>8</sup> När det används för induktion av förlossning hos nötkreatur, med eventuell efterföljande metrit och/eller subfertilitet.

<sup>9</sup> När det används för induktion av förlossning hos nötkreatur, särskilt vid tidiga tidpunkter.

<sup>10</sup> Ökad risk för akut pankreatit.

Antiinflammatoriska kortikosteroider, såsom dexametason, är kända för att utöva ett brett spektrum av biverkningar. Även om enstaka höga doser i allmänhet tolereras väl, kan de inducera allvarliga biverkningar vid långtidsanvändning och när estrar med lång verkan administreras. Under medellång till långvarig användning bör dosen därför i allmänhet hållas till det minimum som krävs för att kontrollera symtomen.

Under behandlingen undertrycker effektiva doser hypotalamus-hypofys-binjureaxeln. Efter avslutad behandling kan symtom på binjurebarksvikt som sträcker sig till binjurebarksa trofi uppstå och detta kan göra att djuret inte kan hantera stressiga situationer adekvat. Man bör därför överväga hur man kan minimera problem med binjurebarksvikt efter att behandlingen avbryts (för vidare diskussion se standardtexter).

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 även i slutet av bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### **3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Dräktighet och laktation:

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

Användning av läkemedlet hos kor under laktation kan orsaka en minskning av mängden mjölk.

Se även avsnitt 3.6.

### **3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Samtidig användning med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel kan förvärra sår i magtarmkanalen. Eftersom kortikosteroider kan minska immunsvaret på vaccination, bör inte dexametason användas i kombination med vacciner eller inom två veckor efter vaccination.

Administrering av dexametason kan orsaka hypokalemi och således öka risken för toxicitet från hjärtglykosider. Risken för hypokalemi kan ökas om dexametason administreras tillsammans med kaliumutsöndrande diuretika.

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

Glukokortikoider motverkar insulinets effekter.

Samtidig användning med fenobarbital, fenytoin och rifampicin kan minska effekten hos dexametason.

### **3.9 Administreringsvägar och dosering**

Nötkreatur, svin, hund och katt: intramuskulär användning.

Hästar: intravenös, intramuskulär eller intraartikulär användning.

### Behandling av inflammatoriska eller allergiska tillstånd:

Häst, nötkreatur, gris: 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

Den faktiska dosen bör bestämmas utifrån symtomens svårighetsgrad samt hur lång tid de har förekommit.

### Behandling av primär ketos hos nötkreatur (acetonemi):

0,02–0,04 mg dexametason/kg kroppsvikt motsvarande en dos på 5–10 ml/500 kg kroppsvikt beroende på kons storlek samt symtomens varaktighet. Försiktighet bör iaktas så att raser från Kanalöarna inte överdoseras. Större doser krävs om symtomen har förekommit under en längre tid eller om djur med recidiv behandlas.

### Igångsättning av kalvning - för att undvika för stora foster och juverödem hos nötkreatur:

0,04 mg/kg kroppsvikt motsvarande 10 ml/500 kg kroppsvikt efter dag 260 av dräktigheten.

Kalvningen inträffar normalt inom 48–72 timmar

### Behandling av artrit, bursit eller senskideinflammation till häst:

1–5 ml av det veterinärmedicinska läkemedlet genom intraartikulär injektion.

Dessa mängder är inte specifika och anges endast som vägledning. Injektion i ledutrymmen eller bursa bör föregås av avlägsnande av motsvarande volym ledvätska. Strikt aseptik är nödvändig.

För att säkerställa en korrekt dosering bör kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt.

För att mäta små volymer på mindre än 1 ml ska en lämpligt graderad spruta användas för att säkerställa korrekt administrering av rätt dos.

Vid behandling av grupper av djur bör en uppdragningskanyl användas för att undvika för många stick genom proppen. Maximalt antal genomstickningar bör begränsas till 50.

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

Överdoserings kan orsaka sömnhet och letargi hos hästar.

Se även 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 Karensstider**

Nötkreatur:	Kött och slaktbiprodukter:	8 dygn
	Mjök:	72 timmar
Gris:	Kött och slaktbiprodukter:	2 dygn
Häst:	Kött och slaktbiprodukter:	8 dygn

Ej tillåtet för användning till hästar som producerar mjök för humankonsumtion.

## **4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER**

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

QH02AB02

### **4.2 Farmakodynamik**

Detta läkemedel innehåller natriumfosfater av dexametason, ett fluorometylderivat av prednisolon, vilken är en potent glukokortikoid med minimal mineralkortikoid aktivitet. Dexametasonets antiinflammatoriska aktivitet är tio till tjugo gånger den hos prednisolon.

Kortikosteroider hämmar det immunologiska svaret genom hämning av kapillärernas dilatation, migration och funktion hos leukocyter och fagocyter. Glukokortikoider har effekt på metabolismen genom att öka glukoneogenesisen.

### **4.3 Farmakokinetik**

Efter extravaskulär (intramuskulär, subkutan, intraartikulär) administrering absorberas denna lösliga ester av dexametason snabbt från injektionsstället och hydrolyseras därefter omedelbart till modersubstansen dexametason. Absorptionen av dexametason är snabb. Tiden till maximal plasmakoncentration (C<sub>max</sub>) av dexametason hos nötkreatur, häst, gris och hund är inom 20 minuter efter intramuskulär administrering. Biotillgängligheten efter intramuskulär administrering (jämfört med intravenös administrering) är hög hos alla djurslag. Halveringstiden för elimination efter intravenös administrering hos hästar är 3,5 timmar. Efter intramuskulär administrering har den uppenbara halveringstiden för elimination visat sig variera mellan 1–20 timmar efter djurslag.

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

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

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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

Pappkartong med 1 injektionsflaska à 50 ml eller 100 ml av färglöst, typ I-glas försluten med en brombutylgummipropp och med ett aluminiumlock.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion 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**

Dopharma Research B.V.

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

35629

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

Datum för första godkännandet:: 22/05/2018

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

08/05/2023

**10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptbelagt läkemedel.

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