

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Dexacortone vet 2,0 mg tuggutöflur handa hundum og köttum

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Dexametasón 2,0 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Laktósaeinhýdrat
Kartöflusterkja
Póvidón K30
Magnesíumsterat
Kjúklingabragðefni
Ger (þurrkað)

Ljósbrún 13 mm tafla með brúnum dílum, kringlótt og kúpt, með bragðefnum og krosslaga brotalínu á annarri hliðinni.

Skipta má töflunum í 2 eða 4 jafna hluta.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar og kettir.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til meðferðar við einkennum eða sem viðbótar meðferð við bólgu og ofnæmi hjá hundum og köttum.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum með veiru- eða sveppasýkingar.

Gefið ekki dýrum með sykursýki eða barksteraofverkun.

Gefið ekki dýrum með beinþynningu.

Gefið ekki dýrum með vanstarfsemi í hjarta eða nýrum.

Gefið ekki dýrum með glærusár.

Gefið ekki dýrum sár í maga og þörmum.

Gefið ekki dýrum með brunasár.

Notið ekki samhliða veikluðum, lifandi bóluefnum.

Notið ekki ef um gláku er að ræða.

Notið ekki á meðgöngu (sjá kafla 3.7).

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu, fyrir barksterum eða einhverju hjálparefnanna.

Sjá einnig kafla 3.8.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Gjöf barkstera er ætluð til þess að bæta klínísk merki frekar en til lækningar. Samhliða meðferð skal meðhöndla undirliggjandi sjúkdóm og/eða hafa eftirlit með umhverfinu.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Í þeim tilvikum þar sem nauðsynlegt er talið að gefa dýralyfið dýrum með sýkingu af völdum baktería, sníkjudýra eða sveppa skal meðhöndla undirliggjandi sýkingu samhliða með viðeigandi meðferð gegn bakteríum, sníkjudýrum eða sveppum.

Vegna lyfjafræðilegra eiginleika dexametasóns skal gæta sérstakrar varúðar þegar dýralyfið er gefið dýrum með veiklað ónæmiskerfi.

Barksterar á borð við dexametasón auka á sundrunarferli próteina. Þar af leiðandi skal nota dýralyfið með varúð handa gömlum eða vannærðum dýrum.

Barkstera á borð við dexametasón skal nota með varúð handa dýrum með háþrýsting.

Vegna þess að þekkt er að sykurstera hægja á vexti skal aðeins gefa þá ungum dýrum (yngri en 7 mánaða) að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Skammtar sem hafa lyfjafræðilega virkni geta valdið rýrnun í nýrnahettuberki sem síðan veldur vanstarfsemi í nýrnahettum. Þessa kemur einkum fram eftir að meðferð með barksterum er hætt. Minnka skal skammta og hætta svo smátt og smátt til þess að koma í veg fyrir skyndilega vanstarfsemi nýrnahettna.

Forðast ber langtímanotkun barkstera ef hægt er. Ef þörf er á styttri meðferð hentar betur að nota barkstera með styttri virkni, t.d. prednisólón. Ef prednisólón er notað má gefa lyfið annan hvern dag við lengri meðferð til þess að draga úr hættu á vanstarfsemi nýrnahettna. Vegna þess að áhrif dexametasóns eru langvarandi er meðferð annan hvern dag ekki hentug aðferð ef ætlunin er að losna við áhrif á undirstúku-heiladinguls-nýrnahettuöxul (sjá kafla 3.9).

Töflurnar innihalda bragðefni. Til þess að koma í veg fyrir að dýralyfið sé óvart tekið inn skal geyma töflurnar þar sem dýr ná ekki til.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Dexametasón kann að valda ofnæmisviðbrögðum. Forðast skal snertingu húðar við dýralyfið, einkum hjá þeim sem hafa ofnæmi fyrir dexametasóni eða hjálparefnum þess (t.d. póvídóni eða laktósa).

Þvo skal hendur eftir notkun. Leita skal til læknis ef vart verður við ofnæmisviðbrögð.

Dýralyfið getur reynst börnum skaðlegt ef það er óvart tekið inn. Ekki láta dýralyfið liggja þar sem aðrir ná til. Ónotaða töfluhluta skal setja aftur í þynnupakkninguna og nota við næstu gjöf.

Þynnuna skal geyma í ytri öskjunni til þess að koma í veg fyrir að börn ná í hana.

Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Dexametasón getur valdið skaða á ófæddum börnum. Konur skulu forðast útsetningu á meðgöngu.

Frásög gegnum húð er óverulegt en ráðlagt er að þvo hendur tafarlaust eftir að töflurnar eru meðhöndlaðar til þess að koma í veg fyrir að lyfið berist með höndum í munn.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar og kettir:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Bæling kortisóls ¹ , aukning þríglýseríða ²
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Aukning lifrarensíma

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Ofát³, ofþorsti³ Ofsamiga³ Barksteraofverkun (Cushing-sjúkdómur)^{4,5}, sykursýki³ Örvun Sáramyndun í meltingarvegi⁶, brisbólga Stækkun lifrar (lifrarstækkun) Breytingar á lífefnafræðilegum og blóðfræðilegum breytum í blóði (t.d. aukning alkalínfosfatasa í sermi (SAP), lækkun laktat-dehýdrógenasa (LDH), hækkun albúmíns blóðalbúmínhækkun, rauðkyrningafjölgun, eitilfrumnafæð, daufkyrningafjölgun⁷, lækkun aspartat-transamínasa) Skjaldvakabrestur, aukin þéttni kalkkirtilshormóna (PTH) Hemlun langvaxtar beina Húðkölkun, þynning húðar Seinkuð sáragræðsla, ónæmisbæling⁸, veikt viðnám gegn eða versnun sýkinga sem fyrir eru⁸ Natríum- og vatnssöfnun⁹, blóðkalíumlækkun⁹
--	---

¹ sem afleiðing af virkum skömmtum sem bæla undirstúku-heiladinguls- nýrnahettuöxul.

² sem hluti af hugsanlegri barksteraofverkun vegna læknismeðferðar (Cushings sjúkdómur).

³ eftir almenna gjöf og sérstaklega á fyrstu stigum meðferðar.

⁴ vegna læknismeðferðar.

⁵ getur valdið verulegum breytingum á umbrotum fitu, kolvetna, próteina og steinefna, t.d. breyttri dreifingu líkamsfitu, aukinni líkamsþyngd, rýrnun í vöðvum og beinþynningu.

⁶ getur versnað af völdum stera hjá dýrum sem fá bólgueyðandi lyf sem ekki eru sterar og hjá dýrum með mænuáverka.

⁷ hækkun geirakjarna daufkyrninga.

⁸ ef veirusýkingar eru fyrir hendi geta barksterar aukið eða flýtt fyrir framgangi sjúkdóms.

⁹ í langtímanotkun.

Þekkt er að bólgueyðandi barksterar á borð við dexametasón valda ýmsum aukaverkunum. Þótt stakir stórir skammtar þolist vel er hugsanlegt að þeir valdi alvarlegum aukaverkunum við langtímanotkun. Því skal forðast langtímanotkun. Ef langtímanotkun er æskileg hentar betur að nota barkstera með styttri virkni, t.d. prednisólón (sjá kafla 3.5).

Eftir að meðferð er hætt geta komið fram merki um vanstarfsemi nýrnahettna sem kunna að þróast yfir í rýrnun í nýrnahettuberki og þetta getur valdið því að dýrið geti ekki brugðist á réttan hátt við álagi. Því skal íhuga aðgerðir til þess að draga úr hættu á vanstarfsemi nýrnahettna eftir að meðferð er hætt. Sjá einnig kafla 3.7.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga:

Dýrallyfið má ekki nota á meðgöngu. Rannsóknir á tilraunadýrum hafa sýnt að gjöf snemma á meðgöngu getur valdið frávikum hjá fóstri. Gjöf síðar á meðgöngu getur valdið fósturláti eða goti fyrir tímann.

Mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má eingöngu nota við brjóstagjöf að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fenýtóín, barbitúröt, efedrín og rifampicín kunna að hraða á úthreinsun barkstera vegna umbrota og lækka þar með blóðgildi og draga úr lífeðlisfræðilegum áhrifum.

Samhliða notkun þessa dýrallyfs með bólgueyðandi gigtarlyfjum getur aukið sáramyndun í meltingarvegi. Vegna þess að barksterar geta dregið úr ónæmissvörun eftir bólusetningu skal ekki nota dexametasón samhliða bóluefnum eða innan tveggja vikna eftir bólusetningu.

Gjöf dexametasóns getur valdið kalíumskorti og þar með aukið hættuna á eiturvefnum af völdum hjartaglykósíða. Hættan á kalíumskorti kann að aukast ef dexametasón er gefið samhliða kalíumsparandi þvagræsilyfjum.

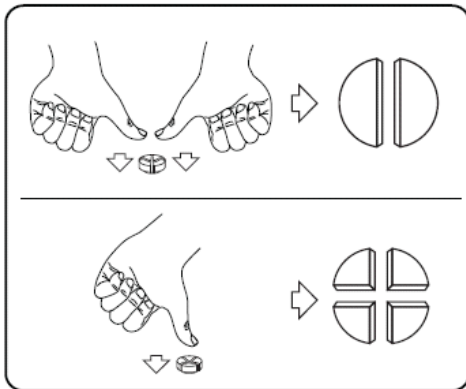
3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Skammtur: 0,05-0,2 mg/kg/dag. Dýralæknirinn ákveður skammta og lengd meðferðar, byggt á tilætluðum áhrifum (bólgueyðandi eða ofnæmisbælandi) og eðli og vægi í hverju tilfelli fyrir sig. Nota skal minnsta skammt sem ber árangur í eins stuttan tíma og unnt er. Þegar tilætluðum áhrifum hefur verið náð skal minnka skammtinn smátt og smátt þar til minnsta skammti sem ber árangur er náð.

Meðhöndla skal hunda að morgni og ketti að kvöldi vegna ólíkra dægursveiflna í tengslum við kortisól.

Skipta má töflunum í 2 eða 4 jafna hluta til þess að tryggja nákvæma skömmtun. Setja skal töfluna á sléttan flöt með deilistrikið upp og kúptu (rúnnuðu) hliðina niður að fletinum.



2 jafnir hlutar: þrýsta skal þumlunum niður á báðar hliðar töflunnar.

4 jafnir hlutar: þrýsta skal þumlinum niður á miðju töflunnar.

3.10 Einkenni ofskömmtunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Ofskömmtun veldur ekki öðrum aukaverkunum en fram koma í kafla 3.6.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QH02AB02

4.2 Lyfhrif

Dexametasón er sykurbarksteri með langa virkni. Það er u.þ.b. 25 sinnum öflugra en efni með stutta virkni á borð við hýdrókortisón. Sykursterar hafa hlutverki að gegna við umbrot kolvetna, próteina og fitu og hafa bólgueyðandi og ónæmisbælandi áhrif. Helstu áhrif sykurtera eru geta dýrallyfjanna til þess að bæla ónæmisviðbrögð burtséð frá orsök bólgunnar (sýkingar, ofnæmi, efnafræðilegar orsakir, aflfræðilegar orsakir). Eiginleiki sem hamlar fosfólípasaensímum í frumuhimnum gerir það kleift að koma í veg fyrir myndun prostaglandína og lúkótrína.

4.3 Lyfjahvörf

Dexametasón frásogast vel eftir inntöku hjá hundum og köttum. Í plasma kemur dexametasón fyrir í fríu formi og binst plasmapróteinum. Í lifur gangast barksterar á borð við dexametasón undir umbrot (glúkúróníðun og súlfötun) og því kemur aðeins lítið magn virka efnisins fram í þvagi.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár
Geymslupól eftir að töflum hefur verið skipt: 6 dagar

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Ónotaða töfluhluta skal setja aftur í þynnupakkninguna og nota við næstu gjöf. Geymið við lægri hita en 30 °C. Geymið þynnurnar í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Ál - PVC/PE/PVDC-þynna. Pappaaskja með 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 eða 10 þynnum með 10 töflum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Le Vet. Beheer B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/17/016/02

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 20. desember 2017.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

4. desember 2024.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA

1. HEITI DÝRALYFS

Dexacortone vet 2,0 mg tuggutöflur

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Dexametasón 2,0 mg

3. PAKKNINGASTÆRÐ

10 töflur
20 töflur
30 töflur
40 töflur
50 töflur
60 töflur
70 töflur
80 töflur
90 töflur
100 töflur

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar og kettir.



5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}

Geymsluþol eftir að töflum hefur verið skipt: 6 dagar.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30 °C. Geymið þynnurnar í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. VARNADARORÐIN „LESID FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Le Vet. Beheer B.V.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/17/016/02

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Ál/PVC/PE/PvDC-þynnur

1. HEITI DÝRALYFS

Dexacortone



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

2,0 mg

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}

Geymsluþol eftir að töflum hefur verið skipt: 6 dagar

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Dexacortone vet 2,0 mg tuggutöflur handa hundum og köttum

2. Innihaldslýsing

Hver tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Dexametasón 2,0 mg

Ljósbrún 13 mm tafla með brúnum dílum, kringlótt og kúpt, með bragðefnum og krosslaga brotalínu á annarri hliðinni.

Skipta má töflunum í 2 eða 4 jafna hluta.

3. Markdýrategundir

Hundar og kettir.



4. Ábendingar fyrir notkun

Til meðferðar við einkennum eða sem viðbótarmeðferð við bólgu og ofnæmi hjá hundum og köttum.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum með veiru- eða sveppasýkingar.

Gefið ekki dýrum með sykursýki eða barksteraofverkun.

Gefið ekki dýrum með beinþynningu.

Gefið ekki dýrum með vanstarfsemi í hjarta eða nýrum.

Gefið ekki dýrum með glærusár.

Gefið ekki dýrum sár í maga og þörmum.

Gefið ekki dýrum með brunasár.

Notið ekki samhliða veikluðum, lifandi bóluefnum.

Notið ekki ef um gláku er að ræða.

Notið ekki á meðgöngu (sjá einnig kafla: Sérstök varnaðarorð; Meðganga).

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu, fyrir barksterum eða einhverju hjálparefnanna.

Sjá einnig kafla: Sérstök varnaðarorð; Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Gjöf barkstera er ætluð til þess að bæta klínísk merki frekar en til lækningar. Samhliða meðferð skal meðhöndla undirliggjandi sjúkdóm og/eða hafa eftirlit með umhverfinu.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Í þeim tilvikum þar sem nauðsynlegt er talið að gefa dýrallyfið dýrum með sýkingu af völdum baktería, sníkjudýra eða sveppa skal meðhöndla undirliggjandi sýkingu samhliða með viðeigandi meðferð gegn bakteríum, sníkjudýrum eða sveppum.

Vegna lyfjafræðilegra eiginleika dexametasóns skal gæta sérstakrar varúðar þegar dýrallyfið er gefið dýrum með veiklað ónæmiskerfi.

Barksterar á borð við dexametasón auka á sundrunarferli próteina. Þar af leiðandi skal nota dýrallyfið með varúð handa gömlum eða vannærðum dýrum.

Barkstera á borð við dexametasón skal nota með varúð handa dýrum með háþrýsting.

Vegna þess að þekkt er að sykurstera hægja á vexti skal aðeins gefa þá ungum dýrum (yngri en 7 mánaða) að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis. Skammtar sem hafa lyfjafræðilega virkni geta valdið rýrnun í nýrnahettuberki sem síðan veldur vanstarfsemi í nýrnahettum. Þessa kemur einkum fram eftir að meðferð með barksterum er hætt. Minnka skal skammta og hætta svo smátt og smátt til þess að koma í veg fyrir skyndilega vanstarfsemi nýrnahetta.

Forðast ber langtímanotkun barkstera ef hægt er. Ef þörf er á styttri meðferð hentar betur að nota barkstera með styttri virkni, t.d. prednisólón. Ef prednisólón er notað má gefa lyfið annan hvern dag við lengri meðferð til þess að draga úr hættu á vanstarfsemi nýrnahetta. Vegna þess að áhrif dexametasóns eru langvarandi er meðferð annan hvern dag ekki hentug aðferð ef ætlunin er að losna við áhrif á undirstúku-heiladinguls-nýrnahettuöxul (sjá kaflann: Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf).

Töflurnar innihalda bragðefni. Til þess að koma í veg fyrir að dýrallyfið sé óvart tekið inn skal geyma töflurnar þar sem dýr ná ekki til.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Dexametasón kann að valda ofnæmisviðbrögðum. Forðast skal snertingu húðar við dýrallyfið, einkum hjá þeim sem hafa ofnæmi fyrir dexametasóni eða hjálparefnum þess (t.d. póvídóni eða laktósa).

Þvo skal hendur eftir notkun. Leita skal til læknis ef vart verður við ofnæmisviðbrögð.

Dýrallyfið getur reynst börnum skaðlegt ef það er óvart tekið inn. Ekki láta dýrallyfið liggja þar sem aðrir ná til. Ónotaða töfluhluta skal setja aftur í þynnupakkninguna og nota við næstu gjöf.

Þynnuna skal geyma í ytri öskjunni til þess að koma í veg fyrir að börn ná í hana.

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Dexametasón getur valdið skaða á ófæddum börnum. Konur skulu forðast útsetningu á meðgöngu.

Frásög gegnum húð er óverulegt en ráðlagt er að þvo hendur tafarlaust eftir að töflurnar eru meðhöndlaðar til þess að koma í veg fyrir að lyfið berist með höndum í munn.

Meðganga:

Dýrallyfið má ekki nota á meðgöngu. Rannsóknir á tilraunadýrum hafa sýnt að gjöf snemma á meðgöngu getur valdið frávikum hjá fóstri. Gjöf síðar á meðgöngu getur valdið fósturláti eða goti fyrir tímann.

Mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má eingöngu nota við brjóstagjöf að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Fenýtóín, barbitúröt, efedrín og rifampicín kunna að hraða á úthreinsun barkstera vegna umbrota og lækka þar með blóðgildi og draga úr lífeðlisfræðilegum áhrifum.

Samhliðanotkun þessa dýrallyfs með bólgueyðandi gígtarlyfjum getur aukið sáramyndun í meltingarvegi. Vegna þess að barksterar geta dregið úr ónæmissvörun eftir bólusetningu skal ekki nota dexametasón samhliða bóluefnum eða innan tveggja vikna eftir bólusetningu.

Gjöf dexametasóns getur valdið kalíumskorti og þar með aukið hættuna á eiturvefnum af völdum hjartaglykósíða. Hættan á kalíumskorti kann að aukast ef dexametasón er gefið samhliða kalíumsparandi þvagræsilyfjum.

Ofskömmtnun:

Ofskömmun veldur ekki öðrum aukaverkunum en fram koma í kaflanum um aukaverkanir.

7. Aukaverkanir

Hundar og kettir:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Bæling kortisóls ¹ , aukning þríglýseríða ²
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Aukning lifrarensíma
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)	Ofát³, ofþorsti³ Ofsamiga³ Barksteraofverkun (Cushing-sjúkdómur)^{4,5}, sykursýki³ Örvun Sáramyndun í meltingarvegi⁶, brisbólga Stækkun lifrar (lifrarstækkun) Breytingar á lífefnafræðilegum og blóðfræðilegum breytum í blóði (t.d. aukning alkalínfosfatasa í sermi (SAP), lækkun laktat-dehýdrógenasa (LDH), hækkun albúmíns blóðalbúmínhækkun, rauðkyrningafjölgun, eítílfrumnafæð, daufkyrningafjölgun⁷, lækkun aspartat-transamínasa) Skjaldvakabrestur, aukin þéttni kalkkirtilshormóna (PTH) Hemlun langvaxtar beina Húðkölkun, þynning húðar Seinkuð sáragræðsla, ónæmisbæling⁸, veikt viðnám gegn eða versnun sýkinga sem fyrir eru⁸ Natríum- og vatnssöfnun⁹, blóðkalíumlækkun⁹

¹ sem afleiðing af virkum skömmum sem bæla undirstúku-heiladinguls- nýrnahettuöxul.

² sem hluti af hugsanlegri barksteraofverkun vegna lækni meðferðar (Cushings sjúkdómur).

³ eftir almenna gjöf og sérstaklega á fyrstu stigum meðferðar.

⁴ vegna lækni meðferðar.

⁵ getur valdið verulegum breytingum á umbrotum fitu, kolvetna, próteina og steinefna, t.d. breyttri dreifingu líkamsfitu, aukinni líkamsþyngd, rýrnun í vöðvum og beinþynningu.

⁶ getur versnað af völdum stera hjá dýrum sem fá bólgueyðandi lyf sem ekki eru sterar og hjá dýrum með mænuáverka.

⁷ hækkun geirakjarna daufkyrninga.

⁸ ef veirusýkingar eru fyrir hendi geta barksterar aukið eða flýtt fyrir framgangi sjúkdóms.

⁹ í langtímanotkun.

Þekkt er að bólgueyðandi barksterar á borð við dexametasón valda ýmsum aukaverkunum. Þótt stakir stórir skammtar þolist vel er hugsanlegt að þeir valdi alvarlegum aukaverkunum við langtímanotkun.

Því skal forðast langtímanotkun. Ef langtímanotkun er æskileg hentar betur að nota barkstera með styttri virkni, t.d. prednisólón (sjá kaflann um Sérstök varnaðarorð).

Eftir að meðferð er hætt geta komið fram merki um vanstarfsemi nýrnahettna sem kunna að þróast yfir í rýrnun í nýrnahettuberki og þetta getur valdið því að dýrið geti ekki brugðist á réttan hátt við álagi. Því skal íhuga aðgerðir til þess að draga úr hættu á vanstarfsemi nýrnahettna eftir að meðferð er hætt. Sjá einnig kaflann um Sérstök varnaðarorð: Meðganga og mjólkurgjöf.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda: www.lyfjastofnun.is

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

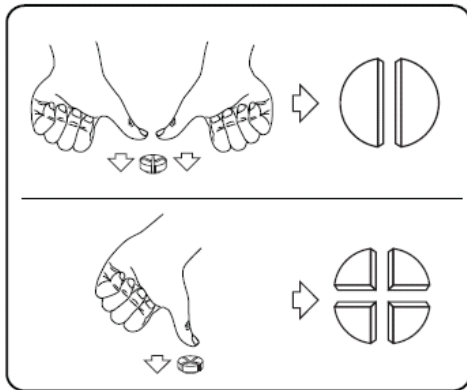
Til inntöku.

Skammtur: 0,05-0,2 mg/kg/dag. Dýralæknirinn ákveður skammta og lengd meðferðar, byggt á tilætluðum áhrifum (bólguþandandi eða ofnæmisbælandi) og eðli og vægi í hverju tilfelli fyrir sig. Nota skal minnsta skammt sem ber árangur í eins stuttan tíma og unnt er. Þegar tilætluðum áhrifum hefur verið náð skal minnka skammtinn smátt og smátt þar til minnsta skammti sem ber árangur er náð.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Meðhöndla skal hunda að morgni og ketti að kvöldi vegna ólíkra dægursveiflna í tengslum við kortisól.

Skipta má töflunum í 2 eða 4 jafna hluta til þess að tryggja nákvæma skömmtun. Setja skal töfluna á sléttan flöt með deilistrikið upp og kúptu (rúnnuðu) hliðina niður að fletinum.



2 jafnir hlutar: þrýsta skal þumlunum niður á báðar hliðar töflunnar.

4 jafnir hlutar: þrýsta skal þumlinum niður á miðju töflunnar.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ónotaða töfluhluta skal setja aftur í þynnupakkninguna og nota við næstu gjöf. Geymið við lægri hita en 30 °C. Geymið þynnurnar í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi. Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og öskjunni á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram. Geymsluþol eftir að töflum hefur verið skipt: 6 dagar.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

Markaðsleyfisnúmer:

IS/2/17/016/02

Pappaaskja með 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 eða 10 þynnum með 10 töflum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

Desember 2024.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holland

Tel.: +31 348 563 434

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

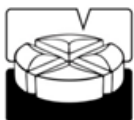
LelyPharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Holland

17. Aðrar upplýsingar



Skiptanleg tafla