

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Dexaject 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, hest, gris, hund og katt.

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Deksametason	2 mg
som deksametasonnatriumfosfat	2,63 mg

Hjelpestoffer:

Benzylalkohol (E 1519)	15 mg
------------------------	-------

Klar, fargeløs, vannholdig oppløsning for injeksjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, hest, gris, hund og katt.

4. Indikasjoner for bruk

Hest, storfe, gris, hund og katt:

Behandling av inflammatoriske eller allergiske tilstander.

Storfe:

Fødselsinduksjon.

Behandling av primær ketose (acetonemi).

Hest:

Behandling av artritt, slimposebetennelse eller seneskjedefbetennelse.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr med diabetes mellitus, nyresvikt, hjertesvikt, hyperadrenokortisisme eller osteoporose, unntatt ved nødstilfeller.

Skal ikke brukes til behandling av virusinfeksjoner i den viremiske fasen eller ved systemiske soppinfeksjoner.

Skal ikke brukes til dyr som lider av gastrointestinale sår eller sår på hornhinnen, eller ved demodikose.

Skal ikke administreres intraartikulært hvis det er påvist brudd, bakterieinfeksjoner i leddene eller aseptisk bennekrose.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene.

Se også avnitt "Spesielle advarsler".

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Responsten på langvarig behandling bør overvåkes ved jevne mellomrom av veterinær.

Tilfeller av forfangenhet har blitt rapportert ved bruk av kortikosteroider hos hester. Hester som behandles med kortikosteroider bør derfor overvåkes hyppig i løpet av behandlingen.

På grunn av de farmakologiske egenskapene til virkestoffet bør det utvises ekstra varsomhet når preparatet brukes til dyr med svekket immunsystem.

Unntatt for tilfeller av acetonemi og fødselsinduksjon er hensikten med bruken av kortikosteroider å forbedre de kliniske symptomene framfor å kurere tilstandene. Den underliggende sykdommen bør undersøkes ytterligere.

Når grupper av dyr skal behandles brukes en tappenål for å unngå å stikke gjennom proppen for mange ganger. Antall gjennomhullinger bør begrenses til 50.

I etterkant av intraartikulær administrasjon bør leddet brukes minst mulig i én måned, og det bør ikke utføres kirurgi på leddet de første åtte ukene etter bruk av denne administrasjonsveien.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Dette preparatet inneholder deksametason som kan gi allergiske reaksjoner hos noen personer.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor virkestoffet eller noen av hjelpestoffene bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Vask hendene etter håndtering av dette preparatet.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Veterinærpreparatet skal ikke håndteres av gravide kvinner.

Drektighet og diegiving:

Bortsett fra bruk av preparatet til induksjon av fødsel hos storfe, er bruk av kortikosteroider til drektige dyr ikke anbefalt.

Administrasjon tidlig i drektigheten er vist å forårsake fostermisdannelser hos laboratoriedyr.

Administrasjon sent i drektigheten kan føre til for tidlig fødsel eller abort.

Bruk av preparatet til diegivende kyr kan føre til redusert melkeproduksjon.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Samtidig bruk med ikke-steroidale antiinflammatoriske legemidler kan forverre sår i magetarmkanalen.

Ettersom kortikosteroider kan redusere immunresponsen ved vaksinerings bør deksametason ikke brukes i kombinasjon med vaksiner eller de to første ukene etter vaksinasjon.

Administrasjon av deksametason kan føre til hypokalemi og dermed øke risikoen for toksisitet fra hjerteglykosider. Risikoen for hypokalemi kan øke dersom deksametason administreres sammen med kaliumsparende diuretika.

Samtidig bruk med antikolinesteraser kan føre til ytterligere muskelsvekkelse hos pasienter med myasthenia gravis.

Glukokortikoider motarbeider virkninger av insulin.

Samtidig bruk med fenobarbital, fenytoin og rifampicin kan redusere virkningene av deksametason.

Overdosering:

Hos hest kan overdosering føre til døsighet og sløvhhet.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

7. Bivirkninger

Storfe, hest, gris, hund og katt:

Ubestemt frekvens (kan ikke estimeres ut fra tilgjengelige data):	Iatrogen hyperadrenokortisisme (Cushings sykdom) ¹ Polyuri ² (økt mengde urin), polydipsi ² (økt væskeinntak), polyfagi ² (overdreven sult) Natriumretensjon ³ , vannretensjon ³ , hypokalemi ³ Kutan kalsinose Forsinket sårheling, svekket motstand mot eller forverring av eksisterende infeksjoner ⁴ Gastrointestinal sårdannelse ⁵ , hepatomegali ⁶
---	--

	Endringer i blodets biokjemiske og hematologiske parametere Hyperglykemi ⁷ (høyt blodsukker) Tilbakeholdt morkake ⁸ Redusert levedyktighet av kalven ⁹ Pankreatitt ¹⁰ (bukspyttkjertelbetennelse) Melkeproduksjonen går ned Laminitt
--	--

¹ Involverer betydelig endring av fett-, karbohydrat-, protein- og mineralmetabolismen, for eksempel omfordeling av kroppsfett, muskelsvakhet og svinn og osteoporose kan føre til.

² Etter systemisk administrering og spesielt i tidlige stadier av behandlingen.

³ Ved langvarig bruk.

⁴ Ved bakteriell infeksjon er det vanligvis nødvendig med antibakteriell medikamentdekning når steroider brukes. I nærvær av virusinfeksjoner kan steroider forverre eller fremskynde sykdomsforløpet.

⁵ Kan bli forverret hos pasienter som får ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler og hos dyr med ryggmargstraumer.

⁶ Med økte leverenzymer i serum.

⁷ Forbigående.

⁸ Når det brukes til induksjon av fødsel hos storfe, med mulig påfølgende metritt og/eller subfertilitet.

⁹ Når det brukes til induksjon av fødsel hos storfe, spesielt på tidlige tidspunkter.

¹⁰ Økt risiko for akutt pankreatitt.

Antiinflammatoriske kortikosteroider, som deksametason, er kjent for å ha en lang rekke bivirkninger. Mens enkle høye doser generelt tolereres godt, kan de indusere alvorlige bivirkninger ved langvarig bruk og når estere med lang virkningstid administreres. Ved middels til langvarig bruk bør dosen derfor generelt holdes til det minimum som er nødvendig for å kontrollere symptomene.

Under behandlingen undertrykker effektive doser hypothalamus-hypofyse-binyreaksen. Etter avsluttet behandling kan det oppstå symptomer på binyrebarksvikt som strekker seg til binyrebarkatrofi, og dette kan gjøre dyret ute av stand til å håndtere stressende situasjoner tilstrekkelig. Det bør derfor vurderes hvordan man kan minimere problemer med binyrebarksvikt etter seponering av behandlingen (for nærmere diskusjon se standardtekster).

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, se informasjon på nettsiden til Statens legemiddelverk www.legemiddelverket.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Storfe, gris, hund og katt: intramuskulær bruk.

Hest: intravenøs, intramuskulær eller intraartikulær bruk.

Behandling av inflammatoriske eller allergiske tilstander:

Hest, storfe, gris: 0,06 mg deksametason/kg kroppsvekt tilsvarende 1,5 ml/50 kg

Hund, katt: 0,1 mg deksametason/kg kroppsvekt tilsvarende 0,5 ml/10 kg

Den faktiske dosen som brukes bør bestemmes av alvorlighetsgraden av symptomene og hvor lenge de har vært tilstede.

Behandling av primær ketose hos storfe (acetonemi):

0,02 til 0,04 mg deksametason/kg kroppsvekt, tilsvarende en dose på 5 – 10 ml per 500 kg kroppsvekt gitt intramuskulært, avhengig av størrelsen på kua og varigheten av symptomene. Forsiktighet må utvises slik at storferaser med opprinnelse fra de britiske kanaløyene (Jersey, Guernsey og Alderney),

ikke overdoseres. Høyere doser kreves dersom symptomene har vært til stede over lengre tid eller ved behandling av dyr med tilbakefall.

Fødselsinduksjon – for å unngå overdimensjonert foster og jurødem hos storfe.
0,04 mg deksametason/kg kroppsvekt, tilsvarende 10 ml per 500 kg kroppsvekt etter 260 drektighetsdager.
Fødselen inntretr normalt i løpet av 48 – 72 timer.

Behandling av artritt, slimposebetennelse eller seneskjedefbetennelse hos hester
1 – 5 ml av veterinærpreparatet ved intraartikulær injeksjon.
Disse mengdene er ikke spesifikke og er kun ment å være veiledende. Før injeksjoner i leddområder eller slimposer, bør tilsvarende mengde leddvæske fjernes. Det er svært viktig å holde området aseptisk.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Se ovenfor.

10. Tilbakeholdelsestider

Storfe:	Slakt: 8 døgn
	Melk: 72 timer
Gris:	Slakt: 2 døgn
Hest:	Slakt: 8 døgn

Preparatet er ikke godkjent til hest som produserer melk til konsum.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.
Oppbevares ved høyst 25 °C.
Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og hetteglasset etter Exp.
Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.
Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 dager.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

17-11960

1 hetteglass på 50 ml eller 100 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

02.11.2023

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tilvirker ansvarlig for batch release:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel: +31 162 582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Salfarm Scandinavia A/S

Fridtjof Nansens Plass 4

0160 Oslo

Norge

Tlf: +47 902 97 102

norge@salfarm.com