

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

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

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Deksametason (som natriumfosfat) 2 mg

Hjelpestoffer:

Benzylalkohol 15, 6 mg

Klar, fargeløs oppløsning til parenteral injeksjon.
pH 7,0-7,8

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, hest, gris, hund og katt.

4. Indikasjoner for bruk

Tilstander der glukokortikoidenes antiinflammatoriske, antiallergiske, immunsuppressive eller glukoneogenetiske effekter er indisert.

Preparatet gir en rask innsettende effekt med kort varighet.

5. Kontraindikasjoner

Preparatet skal ikke brukes i siste trimester av drektigheten eller til dyr med Cushings sykdom.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ved mistanke om mage-og tarmsår, diabetes, sår på hornhinnen i øyet, sopp- og virusinfeksjoner, nedsatt hjerte- eller nyrefunksjon må preparatet brukes med forsiktighet.

Hvis administrert samtidig med bakterielle infeksjoner skal antibiotikabehandling gis samtidig.

På grunn av deksametasons immunsuppressive egenskaper bør samtidig vaksinerings unngås.

Bruk til unge og eldre individer kan medføre en økt risiko for bivirkninger. En eventuell behandling skal derfor skje med redusert dose og under klinisk overvåkning.

Drektighet:

Administrering tidlig i drektigheten kan forårsake fosteravvik og forsinket fostervekst.

Administrering sent i drektigheten kan føre til prematur fødsel eller kasting.

Behandling av drektige dyr skal unngås og skal kun skje i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Deksametason skal ikke brukes samtidig med andre antiinflammatoriske legemidler.

Overdosering:

Høye doser kan forårsake døsighet og letargi hos hest.

Ved behandling med høy dose kan trombosekomplikasjoner oppstå på grunn av økt koagulasjonstendens.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Gris, hund og katt:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Andre blodlidelser (økt kalium- og kalsiumutskillelse, natrium- og vannretensjon) ¹
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Hyperglykemi ² Muskelatrofi Forsinket sårheling Teksturforandring av huden (atrofi) Overfølsomhet

¹ Deksametason kan derfor forsterke effekten av visse typer hjertemedisiner (hjerteglykosider)

² Økt glukoneogenese, forverret diabetes mellitus og latent diabetes mellitus kan manifesteres

Storfe:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Andre blodlidelser (økt kalium- og kalsiumutskillelse, natrium- og vannretensjon) ¹
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Hyperglykemi ² Muskelatrofi Forsinket sårheling Teksturforandring av huden (atrofi) Overfølsomhet Redusert melkeproduksjon

¹ Deksametason kan derfor forsterke effekten av visse typer hjertemedisiner (hjerteglykosider)

² Økt glukoneogenese, forverret diabetes mellitus og latent diabetes mellitus kan manifesteres

Hest:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Andre blodlidelser (økt kalium- og kalsiumutskillelse, natrium- og vannretensjon) ¹
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Hyperglykemi ² Muskelatrofi Forsinket sårheling Teksturforandring av huden (atrofi) Overfølsomhet Forfangenhet

¹ Deksametason kan derfor forsterke effekten av visse typer hjertemedisiner (hjerteglykosider)

² Økt glukoneogenese, forverret diabetes mellitus og latent diabetes mellitus kan manifesteres

Med unntak av substitusjonsbehandling er kortikosteroidbehandling alltid en overdosering sammenlignet med den fysiologiske tilstanden. Bivirkninger avhenger ikke alltid av størrelsen på dosen og lengden av behandlingen, men også av individenes følsomhet. Individenes egen hormonutskillelse (ACTH og kortisol) blir hemmet og cushingoide symptomer kan oppstå. Gastrointestinale sår er rapportert hos dyr som behandles med kortikosteroider og gastrointestinale sår kan forverres av steroider hos pasienter som får ikke-steroid antiinflammatoriske midler.

De immunsuppressive virkningene kan svekke motstanden mot eller forverre eksisterende infeksjoner.

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 eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet

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

Intramuskulær bruk eller langsom intravenøs infusjon.

<u>Dyreart:</u>	<u>Dosering</u> (intramuskulært eller langsom intravenøs infusjon)
Hest, storfe	0,06 mg/kg (3 ml/100 kg)
Gris	0,06 mg/kg (3 ml/100 kg, dosen kan gjentas etter 24-48 timer)
Hund, katt	0,1 mg/kg (0,5 ml/10 kg, dosen kan gjentas etter 24-48 timer)

9. Opplysninger om korrekt bruk

10. Tilbakeholdelsestider

Storfe: Slakt: 8 døgn
Melk: 72 timer

Gris: Slakt: 2 døgn
Hest: Slakt: 8 døgn

Preparatet er ikke godkjent for hester 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.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 8 uker.

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

12-8957

Ett hetteglass på 20 ml eller 50 ml, i en pappeske.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

27.01.2025

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

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nederland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Tyskland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

MSD Animal Health Norge AS
Thormøhlensgate 55
5006 Bergen
Tlf.: 55 54 37 35

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.