

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Deksametason (dexamethasonum)	2 mg
som deksametasonnatriumfosfat	2,63 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Benzylalkohol (E 1519)	15 mg
Natriumklorid	
Natriumsitrat	
Sitronsyre, vannfri (til pH-justering)	
Natriumhydroksid (til pH-justering)	
Vann til injeksjonsvæsker	

Klar, fargeløs, vannholdig oppløsning for injeksjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som legemidlet er beregnet til (målarter)

Storfe, hest, gris, hund og katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Hest, storfe, gris, hund og katt:

Behandling av inflammatoriske eller allergiske tilstander.

Storfe:

Fødselsinduksjon.

Behandling av primær ketose (acetonemi).

Hest:

Behandling av artritt, bursitt eller tenosynovitt.

3.3 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 frakturer, bakterieinfeksjoner i leddene eller aseptisk bennekrose.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, kortikosteroider eller noen av hjelpestoffene i preparatet.

Se også avsnitt 3.7.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Responsen 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.

I etterkant av intraartikulær administrasjon bør leddet belastes 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 personer 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.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Store, hest, gris, hund og katt:

Ubestemt frekvens (kan ikke estimeres ut fra tilgjengelige data):	Iatrogen hyperadrenokortisisme (Cushings sykdom) ¹ Polyuri ² , polydipsi ² , polyfagi ² 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 Tilbakeholdt morkake ⁸ Redusert levedyktighet av kalven ⁹ Pankreatitt ¹⁰ 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-steroid antiinflammatoriske legemidler og hos dyr med ryggmargstraumer.

⁶ Med økte leverenzymmer 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 tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet, www.legemiddelverket.no/bivirkningsmelding-vet. Se også siste avsnitt i pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

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

Administrasjon tidlig i drektigheten er dokumentert 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.

Se også pkt. 3.6.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig bruk med ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler kan forverre sår i gastrointestinalkanalen.

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 antagoniserer virkningene av insulin.

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

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

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 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 inntreffer normalt i løpet av 48 – 72 timer.

Behandling av artritt, bursitt eller tenosynovitt hos hest:

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.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Hos hest kan overdosering føre til døsighet og sløvhet.
Se også pkt. 3.6.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 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.

4. FARMAKOLOGISKE INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

QH02AB02

4.2 Farmakodynamikk

Dette preparatet inneholder natriumfosfateren av deksametason, et fluoro-metylderivat av prednisolon, som er et kraftig glukokortikoid med minimal mineralokortikoidaktivitet. Deksametason har 10 til 20 ganger så mye antiinflammatorisk aktivitet som prednisolon.

Kortikosteroider undertrykker den immunologiske responsen ved å hemme utvidelsen av kapillærene, migrasjonen og funksjonen til leukocytene og fagocytose. Glukokortikoider virker inn på metabolismen ved å øke glukoneogenesen.

4.3 Farmakokinetikk

Etter ekstravaskulær (intramuskulær, subkutan, intraartikulær) administrasjon absorberes denne oppløselige deksametasonesteren raskt fra injeksjonsstedet og etterfølges av umiddelbar hydrolysering til hovedforbindelsen deksametason. Deksametason absorberes raskt. Tiden det tar å oppnå de maksimale plasmakonsentrasjonene (C_{max}) av deksametason hos storfe, hest, gris og hund, er under 20 minutter etter intramuskulær administrasjon. Biotilgjengeligheten i etterkant av intramuskulær administrasjon (sammenlignet med intravenøs administrasjon) er høy for alle artene. Eliminasjonshalveringstiden etter intravenøs administrasjon hos hest er 3,5 timer. Etter intramuskulær administrasjon har den tilsynelatende eliminasjonshalveringstiden vært i et område mellom 1 og 20 timer, avhengig av dyreart.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

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

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

1 fargeløst hetteglass (type I) på 50 eller 100 ml, lukket med en brombutylgummipropp og forseglet med en aluminiumshette, pakket i en pappeske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Dopharma Research B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

17-11960

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 31/05/2018

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

12/05/2023

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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