

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Dexrapid vet. 2 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Deksametasoni 2,0 mg
(vastaa 2,63 mg deksametasoninatriumfosfaattia)

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Bentsyylialkoholi (E 1519)	15,6 mg
Natriumkloridi	
Natriumsitraatti	
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)	
Sitruunahappomonohydraatti (pH:n säätöön)	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas ja väritön tai lähes väritön liuos.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen, nauta, sika, koira ja kissa

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hevonen, nauta, sika, koira ja kissa:
Tulehdus- ja allergisten tilojen hoito.

Hevonen:
Niveltulehduksen (artriitin), limapussintulehduksen (bursiitin) tai jännetuppitulehduksen (tenosynoviitin) hoito.

Nauta:
Poikimisen käynnistys.
Primaarin ketoosin (asetonemian) hoito.

Koira ja kissa:
Sokin lyhytaikainen hoito.

3.3 Vasta-aiheet

Hätätilanteita lukuun ottamatta ei saa käyttää eläimillä, joilla on diabetes mellitus, munuaisten vajaatoiminta, sydämen vajaatoiminta, hyperadrenokortisismi tai osteoporoosi.
 Ei saa käyttää virusinfektioiden vireemisessä vaiheessa tai systeemisissä sieni-infektioissa.
 Ei saa käyttää eläimillä, joilla on maha-suolikanavan tai sarveiskalvon haavaumia tai demodikoosi.
 Ei saa käyttää nivelensisäisesti, jos havaitaan merkkejä murtumasta, bakteeriperäisestä niveltulehduksesta tai aseptisesta luukuoliosta.
 Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, kortikosteroideille tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Eläinlääkärin on säännöllisin väliajoin seurattava eläimen vastetta pitkäaikaiseen hoitoon. Kortikosteroidien käytön on ilmoitettu aiheuttaneen hevosilla kaviokuumeita (laminiittia). Siksi hevosia, joita hoidetaan näillä valmisteilla, on tarkkailtava usein hoidon aikana. Vaikuttavan aineen farmakologisten ominaisuuksien vuoksi on noudatettava varovaisuutta, kun eläinlääkettä käytetään eläimille, joilla immuunijärjestelmä on heikentynyt. Asetonemiatapauksia ja poikimisen käynnistämistä lukuun ottamatta kortikosteroidien käytön tavoitteena on pikemminkin kliinisten oireiden lievittäminen kuin paranemisen aikaansaaminen. Taustalla oleva sairaus vaatii lisätutkimuksia. Jos eläimellä on virus- tai systeeminen sieni-infektio, steroidit saattavat pahentaa sairautta tai nopeuttaa sen etenemistä. Eläinlääkkeen käyttöön nuorilla tai vanhoilla yksilöillä voi liittyä lisääntynyt haittavaikutusten riski.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Deksametasoni ja bentsyylialkoholi voivat aiheuttaa yliherkkyysoireita. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä deksametononille, bentsyylialkoholille tai jollekin muulle apuaineelle, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Vahingoinjektion välttämiseksi on noudatettava varovaisuutta. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Tämä eläinlääke voi ärsyttää ihoa, silmiä ja suun limakalvoa. Vältä kosketusta ihon, silmien ja suun limakalvon kanssa. Pese mahdolliset roiskeet iholta, silmistä ja suun limakalvoilta runsaalla vedellä. Jos ärsytys jatkuu, käänny lääkärin puoleen. Sikiöön kohdistuvia haittavaikutuksia ei voida poissulkea. Raskaana olevien naisten on vältettävä tämän eläinlääkkeen käsittelyä. Pese kädet käytön jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Vaikka suuret kerta-annokset ovat yleensä hyvin siedettyjä, pitkään käytettyinä ja pitkävaikutteisina estereitin annettaessa ne voivat aiheuttaa vaikeita haittavaikutuksia. Keskipitkässä ja pitkäaikaisessa käytössä annos on siksi pidettävä niin pienenä kuin oireiden hallitsemiseksi on mahdollista.

Hevonen, nauta, sika, koira ja kissa:

Hyvin harvinainen	Polyuria ¹ ;
-------------------	-------------------------

(< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Polydipsia ¹ , Polyfagia ¹ , Viivästynyt paraneminen ² ; Hepatomegalia: Maksaentsyymien lisääntyminen, Hyperglykemia ³ , Muutokset veren biokemiallisissa tai hematologisissa parametreissa; Muut veren häiriöt (Veden ja natriumin kerääntyminen, Hypokalemia) ⁴ ; Kalsiumin kertyminen ihoon (<i>Calcinosis cutis</i>); Yliherkkyysoireyhtymä.
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):	Maha-suolikanavan haavaumat ⁵ ; Ohutsuolen haavauma ⁵ , Akuutti haimatulehdus; Cushingin oireyhtymä ⁶ , Lisämunuaisten toimintahäiriö ⁷ ; Laminiitti; Jälkeisten jääminen kohtuun ⁸ ; Maidonerityksen väheneminen.

¹ Systeemisen annostelun jälkeen ja erityisesti hoidon alkuvaiheessa.

² Kortikosteroidit voivat viivästyttää haavojen paranemista ja niiden immunosuppressiiviset vaikutukset saattavat heikentää vastustuskykyä infektioille tai pahentaa jo olemassa olevia infektoita.

³ Ohimenevä.

⁴ Pitkäaikaisessa käytössä.

⁵ Saattaa pahentaa haavaumia potilailla, joille on annettu ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä ja eläimillä, joilla on selkäydinvamma.

⁶ Hoidosta johtuva lisämunuaiskuoren liikatoiminta ja siihen liittyvät merkittävät rasva-, hiilihydraatti-, proteiini- ja mineraaliaineenvaihdunnan muutokset. Seurauksena voi olla esimerkiksi kehon rasvan uudelleen jakautuminen, lihasheikkous ja osteoporoosi.

⁷ Deksametasonihoito suppressoi hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaissakselia. Hoidon lopettamisen jälkeen voi esiintyä oireita aina lisämunuaisten vajaatoiminnasta lisämunuaiskuoren atrofiaan ja tämän seurauksena eläimen kyky selviytyä stressaavista tilanteista voi olla riittämätön. Sen vuoksi on kiinnitettävä huomiota keinoihin, joilla voidaan vähentää hoidon lopettamisen jälkeen esiintyviä lisämunuaisten vajaatoiminnan vaikutuksia. Näitä keinoja ovat esimerkiksi eläinlääkkeen käytön ajoittaminen samaan aikaan endogeenisen kortisolihuipun kanssa (esim. koirilla aamu) ja annostuksen vähittäinen pienentäminen.

⁸ Kortikosteroidien käyttäminen poikimisen käynnistykseen lehmillä saattaa liittyä vasikoiden elinkykyisyyden heikkenemiseen ja jälkeisten jäämiseen kohtuun.

Haattatapahtumista 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 pakkauselosteissa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Deksametasonin käyttöä ei suositella tiineillä eläimillä, paitsi jos tarkoituksena on käynnistää poikiminen nautioilla. Tiineyden varhaisessa vaiheessa käytön tiedetään aiheuttaneen sikiön epämuodostumia laboratorioeläimillä. Käyttö tiineyden myöhäisessä vaiheessa saattaa aiheuttaa abortin tai ennenaikaisen poikimisen.

Tämän vuoksi eläinlääkäri on arvioitava eläinlääkkeen terapeuttisia riskejä ja hyötyjä, jos eläinlääkkeen käyttöä harkitaan tiineyden aikana.

Jos eläinlääkettä käytetään poikimisen käynnistämiseen nautoilla, hättätapahtumina saattaa usein esiintyä jälkeisten jäämistä kohtuun, sekä mahdollisesti myöhemmin kohtutulehdusta ja/tai lisääntymiskyvyn heikentymistä. Deksametasonin tällaiseen käyttöön, etenkin varhaisessa vaiheessa, saattaa liittyä vasikan elinkelpoisuuden väheneminen. Kortikosteroidien käyttö lypsäville lehmille voi aiheuttaa maidontuotannon väliaikaista vähenemistä.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Koska kortikosteroidit voivat heikentää immuunivastetta rokotukselle, deksametasonia ei pidä käyttää yhdessä rokotteiden kanssa tai kahden viikon sisällä rokotuksen jälkeen.

Deksametasonia ei saa antaa yhdessä muiden tulehdusta ehkäisevien aineiden kanssa. Ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden samanaikainen käyttö voi pahentaa maha-suolikanavan haavaumia.

Deksametasonin käyttö voi aiheuttaa hypokalemiaa ja siksi lisätä sydänglykosidien aiheuttamaa myrkytyksen vaaraa.

Hypokalemian riski voi lisääntyä, jos deksametasonia käytetään yhdessä kaliumia poistavien nesteenoistolääkkeiden kanssa.

Samanaikainen käyttö antikolinesteraasien kanssa voi aiheuttaa lisääntyvää lihasheikkoutta potilailla, joilla on myasthenia gravis.

Glukokortikoidit ovat antagonistisia insuliinin vaikutuksille.

Samanaikainen käyttö fenobarbitaalin, fenytoiinin ja rifampisiinin kanssa voi heikentää deksametasonin vaikutuksia.

3.9 Antoreitit ja annostus

Hevonen

Lihakseen (i.m.), laskimoon (i.v.) tai niveleen.

Nauta, sika, koira ja kissa

Lihakseen (i.m.).

Annettaessa alle 1 ml:n tilavuuksia on syytä käyttää sopivalla mitta-asteikolla varustettu ruiskua, jotta saadaan varmasti annettua oikea annos.

Tulehduksellisten ja allergisten tilojen hoitoon suositellaan seuraavia kerta-annoksia:

Laji:	Annostus (i.m.):
Hevonen, nauta, sika	0,06 mg deksametasonia/painokilo (3 ml eläinlääkettä/100 painokiloa)
Koira, kissa	0,1 mg deksametasonia/painokilo (0,5 ml eläinlääkettä/10 painokiloa)

Annettaessa deksametasonia sokin hoitoon koirilla ja kissoilla se voidaan antaa laskimoon (i.v.) annoksena, joka on vähintään 10-kertainen verrattuna suositeltuun systeemiseen (i.m.) kliiniseen annokseen.

Primaarin ketoosin (asetonemia) hoito naudalla:

Suosittu annos on lehmän koosta ja oireiden kestosta riippuen 0,02-0,04 mg deksametasonia/painokilo, mikä vastaa 5-10 ml:n annosta 500 painokiloa kohden, annettuna kerta-annoksena lihakseen. Suurempia annoksia (enintään 0,04 mg deksametasonia/painokilo) tarvitaan, jos oireet ovat ilmenneet jo jonkin aikaa sitten.

Poikimisen käynnistäminen naudalla:

Eläinlääkettä annetaan nautoille, jotta vältetään sikiön kasvaminen liian suureksi ja utarepöhö tiineyden kestänyt vähintään 260 päivää. Annoksen suuruus on 0,04 mg deksametasonia/painokilo, joka vastaa 10 ml eläinlääkettä / 500 painokiloa. Poikiminen alkaa yleensä 48-72 tunnin sisällä.

Niveltulehduksen, limapussintulehduksen tai jännetuppitulehduksen hoito hevosella:

Suosittelun annos on 1-5 ml eläinlääkettä. Nämä määrät eivät ole tarkkoja; niitä voi pitää vain ohjeellisina. Ennen nivelensisäistä tai limapussinsisäistä injektiota on poistettava vastaava määrä synoviaalinnestettä. Deksametasonin kokonaisannosta 0,06 mg/painokilo ei pidä ylittää hevosilla, jotka voidaan teurastaa elintarvikkeeksi. Tarkka aseptiikka on välttämätön.

Kumitulpan saa lävistää korkeintaan 56 kertaa.

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

Yliannostus voi aiheuttaa apatiaa ja ärtyisyyttä hevosilla. Suuriannoksen hoito saattaa aiheuttaa trombooseja veren suuremman hyytymistäipumuksen vuoksi. Ks. 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

Hevonen

Teurastus: 8 vrk

Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Nauta

Teurastus: 8 vrk

Maito: 72 tuntia

Sika

Teurastus: 2 vrk

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QH02AB02

4.2 Farmakodynamiikka

Deksametasoni on kortikosteroidin fluorimetyyli johdannainen, jolla on tulehdusta ja allergiaa ehkäisevä ja immunosuppressiivinen vaikutus. Deksametasoni stimuloi glukoneogeneesiä, mikä johtaa verensokerin määrän lisääntymiseen. Deksametasonin suhteellinen teho, joka ilmenee tulehdusta ehkäisevänä vaikutuksena, on noin 25-kertainen hydrokortisoniin verrattuna. Sen ineralokortikoidinen vaikutus on kuitenkin erittäin pieni.

4.3 Farmakokinetiikka

Tämä eläinlääke on lyhytvaikutteinen deksametasonivalmiste, jonka vaikutus alkaa nopeasti. Se sisältää deksametasonin dinatriumfosfaatin esterinä. Lihakseen annon jälkeen esteri imeytyy injektioista nopeasti ja hydrolysoituu välittömästi kanta-aineeseensa deksametasoniin. Maksimaaliset pitoisuudet plasmassa nautalla, hevosella, sialla ja koiralla saavutetaan 20 minuutin kuluessa injektion jälkeen. Eliminointi puolittumisaika laskimoon ja lihakseen annon jälkeen on samanlainen, vaihdellen 5-20 tunnin välillä eläinlajin mukaan. Hyötyosuus lihakseen annon jälkeen on noin 100 %.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

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

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 25 °C.

Ei saa jäättyä.

Pidä injektio pulla ulkopakkauksessa. Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelo, joka sisältää väritöntä lasia olevan tyyppi II (Ph. Eur.) injektio pullon, joka on suljettu bromibutyylilikumitulpalla ja alumiinisella irti napsautettavalla korkilla.

Pakkaus koko: 100 ml

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien 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

VetViva Richter GmbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

37467

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

27.11.2020

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

25.11.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Dexrapid vet. 2 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje milliliter innehåller:

Aktiv substans:

Dexametason 2,0 mg
(motsvarande 2,63 mg dexametasonnatriumfosfat)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensylalkohol (E 1519)	15,6 mg
Natriumklorid	
Natriumcitrat	
Natriumhydroxid (för pH-justering)	
Citronsyramonohydrat (för pH-justering)	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar och färglös till nästan färglös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst, nöt, svin, hund och katt

3.2 Indikationer för varje djurslag

Häst, nöt, svin, hund och katt

Behandling av inflammatoriska eller allergiska sjukdomar.

Häst

Behandling av artrit, bursit eller senskideinflammation.

Nöt

Igångsättning av kalvning.

Behandling av primär ketos (acetonemi).

Hund och katt

Kortvarig behandling av chock.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte, förutom vid akuta situationer, till djur som lider av diabetes mellitus, njurinsufficiens, hjärtinsufficiens, binjurebarkshyperfunktion eller osteoporos.

Använd inte vid virusinfektioner under den viremiska fasen eller vid systemiska svampinfektioner.
Använd inte till djur som lider av sår i magtarmkanalen eller på hornhinnan eller demodikos.
Administrera inte intraartikulärt där det finns tecken på frakturer, bakteriella ledinfektioner och aseptisk bennekros.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, mot kortikosteroider eller mot något av hjälpämnen.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Svar på långtidsbehandling ska övervakas regelbundet av veterinär.
Användning av kortikosteroider till hästar har rapporterats framkalla fång. Hästar som behandlas med sådana beredningar ska övervakas regelbundet under behandlingsperioden.
På grund av den aktiva substansens farmakologiska egenskaper bör särskild försiktighet iaktas när läkemedlet används till djur med ett försvagat immunsystem.
Förutom vid fall av acetonemi och igångsättning av kalvning administreras kortikosteroider för att förbättra kliniska tecken snarare än för att bota.
Den underliggande sjukdomen bör undersökas ytterligare.
Vid förekomst av virusinfektioner och systemiska svampinfektioner kan steroider förvärra eller påskynda sjukdomsförloppet.
Användning av läkemedlet till yngre eller äldre djur kan vara associerat med en ökad risk för biverkningar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Dexametason och bensylalkohol kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Personer som är överkänsliga för dexametason, bensylalkohol eller mot något av hjälpämnen ska undvika kontakt med läkemedlet. Försiktighet ska iaktas för att undvika oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.
Läkemedlet kan vara irriterande för hud, ögon och munslemhinna. Undvik kontakt med hud, ögon och munslemhinna. Tvätta omedelbart bort stänk från hud, ögon och munslemhinna med rikligt med vatten. Uppsök läkare om irritationen kvarstår.
Biverkningar på fostret kan inte uteslutas. Detta läkemedel bör inte hanteras av gravida kvinnor. Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Medan höga engångsdoser i allmänhet tolereras väl kan de orsaka svåra biverkningar vid långvarig användning och vid administrering av estrar med en lång verkan. Under medellång till långvarig användning bör därför dosen i allmänhet vara den lägsta nödvändiga för att kontrollera symtomen.

Häst, nöt, svin, hund och katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Polyuri ¹ ; Polydipsi ¹ , polyfagi ¹ , fördröjd läkning ² ; Hepatomegali;
---	---

	Förhöjda leverenzymmer, hyperglykemi³, förändringar i biokemiska och hematologiska blodvärden; Övriga förändringar i blodvärden (natrium- och vätskeretention, hypokalemi)⁴; Utfällning av kalcium i huden (<i>calcinosis cutis</i>); Överkänslighetsreaktioner
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Sår i magtarmkanalen⁵, sår i tunntarmen⁵, akut pankreatit; Cushings syndrom⁶, störning i binjurefunktionen⁷; Fång; Kvarbliven efterbörd⁸; Minskad mjölkproduktion

¹ Efter systemisk administrering och särskilt i början av behandlingen.

² Kortikosteroider kan fördröja sårhäkning, och de immunsuppressiva effekterna kan försämra motståndskraften mot infektioner, eller göra befintliga infektioner värre.

³ Övergående.

⁴ I samband med långvarig användning.

⁵ Kan förvärras hos patienter som får icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel och hos djur med skador på ryggmärken.

⁶ Iatrogen hyperadrenokorticism inkluderande signifikant förändring av fett-, kolhydrat-, protein- och mineralmetabolismen, och följden kan exempelvis bli omfördelning av kroppsfett, muskelsvaghet och muskelförlust samt osteoporos.

⁷ Behandling med dexametason hämmar hypotalamus-hypofys-binjureaxeln. Efter avslutad behandling kan symtom på binjurebarksvikt som utvecklar sig till binjurebarksatrofi uppkomma, och detta kan leda till att djuret inte kan hantera stressiga situationer på ett adekvat sätt. Metoder för att minska dessa effekter under perioden efter utsättning av behandling eller efter avslutad behandling bör således beaktas genom dosering som sammanfaller med tidpunkten då endogent kortisol vanligtvis är som högst (d.v.s. på morgonen för hundar) och genom en successiv minskning av dosen.

⁸ Igångsättning av kalvning med kortikosteroider kan vara relaterad till nedsatt livsduglighet hos kalven och ökning av kvarbliven efterbörd hos kor.

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 bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation

Förutom användning av läkemedlet för igångsättning av kalvning hos nöt rekommenderas inte dexametason till dräktiga djur. Administrering tidigt under dräktigheten har orsakat fosteravvikelse hos laboratoriedjur. Administrering under senare delen av dräktigheten kan orsaka tidig kalvning eller abort.

Terapeutiska risker och nytta ska således beaktas av veterinär före användning vid dräktighet.

Vid igångsättning av kalvning hos kor kan en ökad kvarbliven efterbörd och eventuell efterföljande metrit och/eller nedsatt fertilitet uppkomma. Sådan användning av dexametason kan vara associerad med nedsatt livsduglighet hos kalven.

Användning av kortikosteroider hos lakterande kor kan orsaka tillfälligt nedsatt mjölkproduktion.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

På grund av en eventuell immunsuppressiv effekt av kortikosteroider bör dexametason inte användas i kombination med vacciner eller inom två veckor efter vaccination.

Dexametason ska inte ges tillsammans med andra antiinflammatoriska substanser. Samtidig användning med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel kan förvärra sår i magtarmkanalen. Administrering av dexametason kan orsaka hypokalemi och således öka risken för toxicitet från hjärtglykosider.

Risken för hypokalemi kan vara förhöjd om dexametason administreras tillsammans med kaliumutsöndrande diuretika.

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

Glukokortikoider motverkar effekterna av insulinet.

Samtidig användning med fenobarbital, fenytoin och rifampicin kan minska effekterna av dexametason.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Häst

Intramuskulär (i.m.), intravenös (i.v.) eller intraartikulär användning.

Nöt, svin, hund och katt

Intramuskulär användning (i.m.).

Vid administrering av volymer som understiger 1 ml ska en spruta med en lämplig gradering användas för att säkerställa att korrekt dos administreras.

Vid behandling av inflammatoriska eller allergiska sjukdomar rekommenderas följande engångsdoser.

Djurslag:	Dosering (i.m.):
Häst, nöt, svin	0,06 mg dexametason/kg kroppsvikt (3 ml läkemedel/100 kg kroppsvikt)
Hund, katt	0,1 mg dexametason/kg kroppsvikt (0,5 ml läkemedel/10 kg kroppsvikt)

Vid chock hos hund och katt kan dexametason administreras intravenöst (i.v.) med en dos som är minst 10 gånger den kliniskt rekommenderade systemiska (i.m.) dosen.

Behandling av primär ketos hos nöt (acetonemi):

0,02-0,04 mg dexametason/kg kroppsvikt motsvarande en dos på 5-10 ml läkemedel per 500 kg kroppsvikt som ges som en intramuskulär engångsinjektion rekommenderas beroende på kons storlek och tecknens varaktighet. Stora doser (upp till 0,04 mg dexametason/kg kroppsvikt) krävs vid tecken som förekommit under en längre tid.

Igångsättning av kalvning hos nöt:

En intramuskulär engångsinjektion på 0,04 mg dexametason/kg kroppsvikt motsvarande 10 ml av produkten per 500 kg kroppsvikt efter dräktighetens dag 260 för att förhindra stora foster och bröstödem hos nöt. Kalvning sker normalt inom 48-72 timmar.

Vid behandling av artrit, bursit eller senskideinflammation hos häst:

Rekommenderad dos är 1-5 ml läkemedel. Dessa mängder är inte specifika och anges endast som vägledning. Injektioner i ledutrymmen eller slem säckar ska föregås av avlägsnande av motsvarande volym ledvätska. Hos hästar som producerar livsmedel för humankonsumtion ska en total dos på 0,06 mg dexametason/kg kroppsvikt inte överskridas. Strikt aseptisk teknik är viktig.

Gummiproppen kan punkteras maximalt 56 gånger.

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

Höga doser av kortikosteroider kan orsaka apati och irritabilitet hos häst. Behandling med höga doser kan orsaka trombos på grund av en högre tendens till blodkoagulering. Se 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 Karenstider

Häst

Kött och slaktbiprodukter: 8 dygn

Ej godkänt för användning till ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

Nöt

Kött och slaktbiprodukter: 8 dygn

Mjölk: 72 timmar

Svin

Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QH02AB02

4.2 Farmakodynamik

Dexametason är ett fluoro-metylderivat av en kortikosteroid med antiinflammatoriska, antiallergiska och immunsuppressiva egenskaper. Dexametason stimulerar glukoneogenes, vilket leder till ökade blodsockernivåer. Den relativa effekten av dexametason uttryckt med antiinflammatorisk effekt är cirka 25 gånger den hos hydrokortison, medan den har minimal mineralkortikoid aktivitet.

4.3 Farmakokinetik

Detta läkemedel är en kortverkande dexametasonberedning med en snabbt insättande effekt. Det innehåller dinatriumfosfater av dexametason. Efter intramuskulär administrering absorberas estern snabbt från injektionsstället och hydrolyseras omedelbart till modersubstansen, dexametason. Tiden till maximal plasmakoncentration av dexametason hos nöt, häst, svin och hund är inom 20 minuter efter intramuskulär administrering. Elimineringshalveringstiden efter intravenös och intramuskulär administrering är likartad och ligger mellan 5 och 20 timmar beroende på djurslag. Biotillgängligheten efter intramuskulär administrering är cirka 100 %.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år .

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong med en injektionsflaska av klart glas av typ II (Ph. Eur.) med en bromobutylgummipropp och ett snäpplock av aluminium.

Förpackningsstorlek: 100 ml

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

VetViva Richter GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

37467

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

27.11.2020

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

25.11.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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