LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

26. august 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Fluormetylprednisolon Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.sp.nr.
20629

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Fluormetylprednisolon Vet.

Lægemiddelform: injektionsvæske, opløsning
Styrke: 2 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml indeholder:

Aktivt stof:
Dexamethason 2 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Benzylalkohol
Methylparahydroxybenzoat (E218)
Propylparahydroxybenzonat (E216)
Polyethylenglykol 400
Etanol 96 %
Vand til injektionsvæske

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Kvæg, hest, hund og kat.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ketose, aseptiske muskel-, sene-, led- og bursalidelser. Allergiske lidelser. Stresstilstande.

3.3 Kontraindikationer

Cushings syndrom, diabetes mellitus, nyrelidelser, hypokalæmi, hjerteinsufficiens, osteoporosis, ventrikel-, løbe-, og tarmsår, hornhindesår, demodecose og virusinfektioner i viræmistadiet.
Sidste tredjedel af drægtighedsperioden. Ved gentagen dosering bør forsigtighed iagttages hos samtlige dyrearter under hele drægtigheden.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Længere tids terapi med steroider i høj dosis kan kompromittere patientens immunologiske forsvarsmekanismer og bør overvåges med regelmæssige mellemrum af en dyrlæge.
For alle glukokortikoider gælder det, at anvendelse til unge og ældre dyr kan medføre forøgede risici (se pkt. 3.6). Der skal ydermere udøves særlig forsigtighed, når veterinærlægemidlet anvendes til dyr med svækket immunsystem. Dersom anvendelse til disse dyr ikke kan undgås, må der anvendes nøjagtig og eventuelt reduceret dosering under omhyggelig klinisk overvågning.
Behandling med steroider kan forårsage iatrogen Cushings syndrom.
Ved bakterie- og svampeinfektioner bør der samtidig gives antimikrobiel terapi.
Det er blevet rapporteret, at anvendelse af kortikosteroider hos heste kan fremkalde forfangenhed (laminitis). Derfor skal heste, der behandles med sådanne præparater, overvåges hyppigt i behandlingsperioden.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Veterinærlægemidlet bør ikke administreres/håndteres af gravide kvinder.
Undgå kontakt med hud og øjne. I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjne eller hud, skal området skylles grundigt med rent, rindende vand.
Ved overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.
Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg, hest, hund og kat.

Meget sjældne (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hypersensitivitetsreaktion
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Polyuri Polydipsi, polyfagi, ødem[1] Hyperadrenocorticisme[2], hypoadrenocorticisme[3] Mavesår[4], akut pankreatit Hepatomegali Hyperglykæmi, forhøjede levertal, hypernatriæmi, hyperkaliæmi, andet abnormalt testresultat[5] Hypertoni[1] Laminitis Reduktion i mælkeydelse Forstyrrelser af immunsystemet[6]

[1] Natrium- og kaliumretention medførende ødemer og hypertoni.
[2] Ved langtidsbehandling, kan Cushing-lignende symptombillede blive fremprovokeret: Øget glukoneogenese, diabetes mellitus, kataboliske bivirkninger som osteoporose, muskel- og hudatrofi med hæmmet sårheling.
[3] Ved langtidsbehandling kan dyrets udskillelse af ACTH og kortisol hæmmes og symptomer på nedsat binyrefunktion kan opstå efter endt behandling.
[4] Mave- og tarmsår kan forværres af steroider hos patienter, der bruger non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler og hos dyr med traume på rygmarven.
[5] Ændringer i blodets biokemiske og hæmatologiske parametre.
[6] Nedsat virkning af immunsystemet.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed, laktation og diegivning:

Må ikke anvendes (under hele eller en del af drægtigheden).

Ved behandling med høje doser i sidste trimester er induktion af fødsel eller abort beskrevet hos drøvtyggere, hest og hund.

Glukokortikoider antages i almindelighed for at have teratogen effekt ved anvendelse tidligt i drægtigheden.
Anvendelse af dette veterinærlægemiddel til mælkeydende køer kan forårsage en reduktion i mælkeydelsen.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Dexamethason må ikke anvendes løbende sammen med andre steroider eller non-steroide anti-inflammatoriske stoffer. Ydermere kan administration af dexamethason fremkalde hypokaliæmi og dermed øge risikoen for giftvirkning fra hjerteglykosider. Risikoen for hypokaliæmi kan forøges, hvis dexamethason administreres sammen med kaliumnedbrydende diuretika. Samtidig anvendelse af phenobarbital, phenytoin eller rifampicin kan reducere effekten af dexamethason.
Da kortikosteroider kan reducere immunreaktionen mod vaccination, bør dexamethason ikke anvendes i kombination med vacciner eller inden for to uger efter vaccination.
Samtidig brug med anticholinesterase kan resultere i øget muskelsvaghed hos patienter med myasthenia gravis. Glukokortikoider modvirker effekten af insulin.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær eller intravenøs anvendelse.

Generelt:	0,01-0,04 mg/kg legemsvægt (i.m. eller i.v.)
Kvæg:	1-2 ml/100 kg legemsvægt (i.m., i.v.)
Hest:	0,5 ml/100 kg legemsvægt (i.m., i.v.)
Hund:	1 ml/20 kg legemsvægt (i.m., i.v.)
Kat:	1 ml/20 kg legemsvægt (i.m., i.v.)

Der er en lang række bivirkninger ved anti-inflammatoriske kortikosteroider, såsom dexamethasone, især ved langvarig brug. På mellemlang og lang sigt bør dosis generelt holdes til det minimum, der er nødvendigt for at kontrollere symptomerne.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Overdosering kan medføre vægttab og tab af kalium, polydipsi, polyuri og hos heste letargi.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestider

Slagtning:	11 dage
Mælk:	i.v. 2 dage
	i.m. 4 dage

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QH 02 AB 02

4.2 Farmakodynamiske oplysninger
Syntetisk glukokortikosteroid med betydeligt kraftigere anti-inflammatorisk og glukoneogenetisk effekt end hydrokortison og prednisolon. Da den mineralokortikoide effekt er ringe, vil natrium- og vandretention være ubetydelig. Stærk appetitstimulerende effekt pga. den glukoneogenetiske virkning.
Forøgelsen af blodsukkeret efter parenteral indgift er udtalt og danner baggrund for den gode virkning på ketose hos kvæg.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger
God klinisk effekt opnås efter i.m. administration i løbet af 6-12 timer. Efter i.v. administration ses virkningen endnu hurtigere.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid
Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring
Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas á 50 ml.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf
Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)
31601

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 6. september 2000

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

26. august 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BPK

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).