

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Dexrapid vet. 2 mg/ml injektioneste, liuos

2. Koostumus

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

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

Apuaine:

Bentsyylialkoholi (E1519) 15,6 mg

Kirkas ja väritön tai lähes väritön liuos

3. Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen, nauta, sika, koira ja kissa.

4. Käyttöaiheet

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.

5. 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 mahasuolikanavan 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.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Eläinlääkärin on säännöllisin väliajoin seurattava eläimen vastetta pitkäaikaiseen hoitoon. Kortikosteroidien käytön on ilmoitettu aiheuttaneen hevosilla kaviokuumeetta (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 haittatapahtumien 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.

Tiineys ja laktaatio:

Deksametasonin käyttöä ei suositella tiineillä eläimillä, paitsi jos tarkoituksena on käynnistää poikiminen naudoilla. Tiineyden varhaisessa vaiheessa käytön tiedetään aiheuttaneen sikiön epämuodostumia laboratorioeläimillä. Käyttö tiineyden myöhäisessä vaiheessa saattaa aiheuttaa abortin tai ennenaikaisen poikimisen. Tämän vuoksi eläinlääkärin on arvioitava eläinlääkkeen terapeuttisia riskejä ja hyötyjä, jos eläinlääkkeen käyttöä harkitaan tiineyden aikana. Jos eläinlääkettä käytetään poikimisen käynnistämiseen naudoilla, haittavaikutuksina 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.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Koska kortikosteroidit voivat heikentää immuunivastetta rokotukselle, deksametononia ei saa käyttää yhdessä rokotteiden kanssa tai kahden viikon sisällä rokotuksen jälkeen. Deksametasonia ei pidä antaa yhdessä muiden tulehdusta ehkäisevien aineiden kanssa. Ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden samanaikainen käyttö voi pahentaa maha-suolikanavan haavaumia. Deksametasonin käyttö voi aiheuttaa hypokalemiata ja siksi lisätä sydänglykosidien aiheuttamaa myrkytyksen vaaraa. Hypokalemian riski voi lisääntyä, jos deksametononia käytetään yhdessä kaliumia poistavien nesteidenpoistolääkkeiden 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 deksametononin vaikutuksia.

Yliannostus:

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

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

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

7. Haittatapahtumat

Vaikka suuret kerta-annokset ovat yleensä hyvin siedettyjä, pitkään käytettyinä ja pitkävaikutteisia estereitä 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 (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):

Polyuria (lisääntynyt virtsaaminen)¹; Polydipsia (voimakas jano)¹, Polyfagia (ylensyöminen)¹, Viivästynyt paraneminen²; Hepatomegalia (maksan suurentuminen): Maksaentsyymien lisääntyminen, Hyperglykemia (veren liikasokerisuus)³, Muutokset veren biokemiallisissa tai hematologisissa parametreissa;

Muut veren häiriöt (Veden ja natriumin kerääntyminen, Hypokalemia)⁴; Kalsiumin kertyminen ihoon (*Calcinosis cutis*);

Yliherkkyysoireet.

Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):

Maha-suolikanavan haavaumat⁵; Ohutsuolen haavauma⁵, Akuutti haimatulehdus; Cushingin oireyhtymä⁶, Lisämunuaisten toimintahäiriö⁷; Laminiitti (kavio-/sorkkakuumet); Jälkeisten jääminen kohtuun⁸;

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-lisämunuaisakselia. 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.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa

kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Hevonen

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

Nauta, sika, koira ja kissa

Lihakseen (i.m.).

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:

Suosittelun 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 naudoille, 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.

9. Annostusohjeet

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

10. Varoajat

Hevonen

Teurastus: 8 vrk

Ei saa käyttää tammoilla, jotka tuottavat ihmisille elintarvikkeeksi tarkoitettua maitoa.

Nauta

Teurastus: 8 vrk

Maito: 72 tuntia

Sika

Teurastus: 2 vrk

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C.

Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Säilytä valolta suojassa.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

MTnr 37467

Pakkauskoko: 100 ml

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

08.08.2025

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Itävalta

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Vetcare Oy

PL 99

24101 Salo
Puh: +358 201 443 360

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

17. Lisätietoja

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Dexrapid vet. 2 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. Sammansättning

Varje milliliter innehåller:

Aktiv substans:

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

Hjälpämne:

Bensylalkohol (E 1519) 15,6 mg

Klar och färglös till nästan färglös lösning.

3. Djurslag

Häst, nöt, svin, hund och katt

4. Användningsområden

Häst, nöt, svin, hund och katt

Behandling av inflammatoriska eller allergiska sjukdomar.

Häst

Behandling av artrit (ledinflammation), slem säcksinflammation (bursit) eller senskideinflammation.

Nöt

Igångsättning av kalvning.

Behandling av primär ketos (acetonemi).

Hund och katt

Kortvarig behandling av chock

5. Kontraindikationer

Använd inte, förutom vid akuta situationer, till djur som lider av diabetes mellitus, nedsatt njurfunktion (njurinsufficiens), nedsatt hjärtfunktion (hjärtinsufficiens), binjurebarkshyperfunktion (hyperadrenokorticism) eller benskörhet (osteoporos).

Använd inte vid virusinfektioner under den fas då viruset förökar sig i kroppen eller vid svampinfektioner som är spridda i kroppen.

Använd inte till djur som lider av sår i magarmkanalen eller på hornhinnan eller demodikos (hårsäckskvalster).

Administrera inte i en led där det finns tecken på frakturer, bakteriella ledinfektioner och aseptisk bennekros (nedbrytning av benvävnad utan infektion).

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, mot kortikosteroider eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Svar på långtidsbehandling ska övervakas regelbundet av veterinär.

Användning av kortikosteroider till hästar har rapporterats framkalla fång. Hästar som behandlas med sådana beredningar ska därför övervakas regelbundet under behandlingsperioden.

På grund av den aktiva substansens farmakologiska egenskaper bör särskild försiktighet iakttas 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 snabba på sjukdomsförloppet.

Användning av läkemedlet till yngre eller äldre djur kan vara associerat med en ökad risk för biverkningar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger 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 iakttas 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.

Dräktighet och digivning:

Förutom användning av läkemedlet för igångsättning av kalvning hos nöt rekommenderas inte dexametason till dräktiga djur. Administrering av kortikosteroider 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 har en ökad kvarbliven efterbörd hos kor och eventuell efterföljande metrit (inflammation i livmodern) och/eller nedsatt fertilitet uppkommit. Sådan användning av dexametason kan vara associerad med nedsatt livsduglighet hos kalven.

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

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 (vätskedrivande medel).

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

Glukokortikoider motverkar effekterna av insulin.

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

Överdoser:

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 avsnittet "Biverkningar".

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. 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. Dosering vid medellång till långvarig användning bör därför i allmänhet hållas till 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 (ökad urinmängd)¹, polydipsi (ökad törst)¹, polyfagi (ökad aptit)¹, fördröjd läkning², hepatomegali (förstorad lever), förhöjda leverenzymmer, hyperglykemi (høgt blodsocker)³, förändringar i biokemiska och hematologiska blodvärden, övriga förändringar i blodvärden (ansamling av natrium och vätska i kroppen, hypokalemi d.v.s. låg kaliumhalt)⁴, utfällning av kalcium i huden (*calcinosis cutis*), överkänslighetsreaktioner.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Sår i magtarmkanalen⁵, sår i tunntarmen⁵, akut pankreatit (bukspottkörtelinflammation), 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 symptom 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. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsvägar

Häst

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

Nöt, svin, hund och katt

Intramuskulär användning (i.m.)

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 (intramuskulära) 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 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 bröstodem (ansamling av vätska) hos nöt. Födelse 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.

9. Råd om korrekt administrering

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

10. 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

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras vid högst 25 °C.
Får ej frysas.
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.
Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 37467

Förpackningsstorlek: 100 ml

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

08.08.2025

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning, tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Vetcare Oy
PB 9924101 Salo
Tel: +358 201 443 360

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

17. Övrig information