

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Rapidexon vet 2 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Deksametasoni (deksametasoninatriumfosfaatti) 2,0 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Bentsyylialkoholi (E1519)	15,0 mg
Natriumkloridi	
Natriumsitraattidihydraatti	
Sitruunahappomonohydraatti	
Natriumhydroksidi	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas, väritön liuos, lähes hiukkaseton.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen, nauta, sika, kissa ja koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hevonen, nauta, sika, koira ja kissa:

Tulehduksellisten tai allergisten tilojen hoitoon.

Naudoilla:

Primaarin ketoosin (asetonemia) hoito.

Poikimisen käynnistys

Hevosilla:

Niveltulehduksen, limapussintulehduksen tai jännetuppitulehduksen 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-infektiotapauksissa.

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.
 Katso kohta 3.7.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Käytettäessä valmistetta poikimisen käynnistämiseen naudalla, jälkeisten jäämisen esiintymistiheys voi olla korkea ja siitä mahdollisesti voi seurata kohtutulehdus ja/tai lisääntymiskyvyn heikentyminen. Eläinlääkärin tulee seurata eläimen vastetta pitkäaikaiseen hoitoon säännöllisin väliajoin. Kortikosteroidien käyttö hevosilla on tiedettävästi aiheuttanut laminiittia. Siksi hevosia, joita hoidetaan sellaisilla valmisteilla, on seurattava usein hoidon aikana. Vaikuttavan aineen farmakologisten ominaisuuksien vuoksi on noudatettava varovaisuutta, kun eläinlääkettä käytetään eläimille, joilla on heikentynyt immunitetti. Asetonemiatapauksia ja poikimisen käynnistämistä lukuun ottamatta kortikoidien käytön tavoitteena on pikemminkin kliinisten oireiden lievittäminen kuin paranemisen aikaansaaminen. Taustalla oleva sairaus vaatii lisätutkimuksia. Eläinryhmiä hoidettaessa käytä lääkkeenottokanyyliä välttääksesi tulpan liiallista puhkomista. Lääkkeenottokanyyliä käytettäessä tulppa lävistetään kanyyllillä vain kerran. Ruisku voidaan täyttää tämän neulan kautta useamman kerran, mutta tulppa lävistetään vain kerran. Nivelensisäisen injektion jälkeen nivelen rasittamista tulisi vähentää kuukauden ajan ja niveltä ei tulisi leikata kahdeksaan viikkoon. Vain 25 ml pulloa tulee käyttää kissojen, koirien ja pienten porsaiden hoitoon sulkutulpan liiallisen puhkomisen ehkäisemiseksi.
 Katso kohta 3.6.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.
 Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.
 Raskaana olevat naiset eivät saa antaa eläinlääkettä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Hevonen, nauta, sika, koira ja kissa:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Polydipsia ¹ , polyfagia ¹ Polyuria ¹ Hypokalemia ² , veren biokemiallisten ja hematologisten parametrien muutokset, hyperglykemia ³ Hepatomegalia ⁴ Haimatulehdus ⁵ Kaviokuume
Määrittelemätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevien tietojen perusteella):	Hoitoperäinen lisämunuaiskuoren liikatoiminta (Cushingin tauti) ⁶ Natriumin kertyminen ² , vedenpidätys ²

	Ihon kalkkiutuminen Viivästynyt haavan paraneminen, heikentynyt vastustuskyky olemassa oleville infektioille tai niiden paheneminen ⁷ Ruoansulatuskanavan haavauma ⁸ Jälkeisten jääminen, kohtutulehdus, lisääntymiskyvyn heikkeneminen Vähentynyt maidontuotanto
--	---

¹ Systeemisen annon jälkeen ja erityisesti hoidon alkuvaiheessa.

² Pitkäaikaisessa käytössä.

³ Ohimenevä.

⁴ Liittyen kohonneisiin seerumin maksaentsyymiarvoihin.

⁵ Lisääntynyt akuutin haimatulehduksen riski.

⁶ Rasvojen, hiilihydraattien, proteiinien ja kivennäisaineiden aineenvaihdunnan merkittävä muuttuminen, esim. kehon rasvan uudelleenjakautuminen, lihasheikkous ja lihasmassan vähentyminen sekä osteoporoosi voi olla seurauksena.

⁷ Bakteeri-infektion yhteydessä tarvitaan yleensä antibakteerinen lääkesuoja steroideja käytettäessä. Virusinfektioiden yhteydessä steroidit voivat pahentaa tai nopeuttaa taudin etenemistä.

⁸ Voi pahentua potilailla, joille annetaan ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä, ja eläimillä, joilla on selkäydinvamma.

Kortikosteroideilla tiedetään olevan monia haittavaikutuksia. Vaikka yksittäiset suuret annokset ovat yleensä hyvin siedettyjä, ne voivat aiheuttaa vakavia sivuvaikutuksia pitkäaikaisessa käytössä ja kun annetaan estereitä, joilla on pitkä vaikutusaika. Keskipitkässä tai pitkäaikaisessa käytössä annos tulee siksi yleensä pitää mahdollisimman pienenä oireiden hallitsemiseksi.

Hoidon aikana vaikuttavat annokset estävät hypotalamus-aivolisäke-lisämunuais-akselia. Hoidon lopettamisen jälkeen voi ilmentyä oireita aina lisämunuaisen vajaatoiminnasta lisämunuaiskuoren atrofiaan, ja tämän seurauksena eläimen kyky selvitä stressaavista tilanteista voi olla riittämätön. Tästä syystä tulee kiinnittää huomiota keinoihin, joilla voidaan vähentää hoidon lopettamisen jälkeen esiintyviä lisämunuaisten vajaatoiminnan aiheuttamia ongelmia (katso lisätietoja aiheesta koskevista teksteistä).

Haittatapauksista 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 pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Ei tule antaa tiineille eläimille, paitsi jos tarkoituksena on käynnistää poikiminen. Tiineyden varhaisessa vaiheessa käytön tiedetään aiheuttaneen sikiön epämuodostumia laboratorioeläimillä.

Käyttö tiineyden myöhäisessä vaiheessa voi aiheuttaa abortin tai liian aikaisen poikimisen märehitijöillä ja vaikutus voi olla samanlainen muissa eläinlajeissa.

Valmisteen käyttö lypsäville lehmille voi aiheuttaa maidontuotannon vähenemistä.

Katso kohta 3.5.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Tulehduskipulääkkeiden samanaikainen käyttö voi pahentaa mahasuolikanavan haavaumia.

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

Deksametasonin käyttö voi aiheuttaa hypokalemiaa ja siksi lisätä sydänglykosidien aiheuttamaa myrkytyksen vaaraa. Hypokalemian riski voi lisääntyä, jos deksametasonia käytetään yhdessä kaliumia hukkaavien nesteenoistolääkkeiden kanssa.

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

Glukokortikoidit ovat antagonistisia insuliinin vaikutuksille.

Yhteiskäyttö fenobarbitaalin, fenytoiinin ja rifampisiinin kanssa voi heikentää deksametasonin vaikutuksia.

3.9 Antoreitit ja annostus

Hevonen: laskimoon, lihakseen, nivelen sisään, limapussin sisään tai paikallisesti.

Nauta, sika, koira ja kissa: lihakseen.

Tulehduksellisten tai allergisten tilojen hoitoon suositellaan seuraavia keskimääräisiä annoksia.

Todellinen annos tulisi kuitenkin määritellä oireiden vakavuuden ja niiden esiintymisajan perusteella.

Eläinlaji

Hevonen, nauta, sika

Koira, kissa

Annostus

0,06 mg/kg elopainoa vastaten 1,5 ml/50 kg

0,1 mg/kg elopainoa vastaten 0,5 ml/10 kg

Primaarin ketoosin hoitoon naudalla (asetonemia)

0,02 – 0,04 mg/kg elopainoa vastaten 5-10 ml lehmää kohden lihakseen annettuna injektiona suositellaan lehmän koosta ja oireiden kestosta riippuen. Pidettävä huoli, että Channel Island roduille ei anneta yliannosta. Suurempia annoksia tarvitaan, jos oireet ovat ilmenneet jo jonkin aikaa tai jos uudelleen sairastuneita eläimiä hoidetaan.

Poikimisen käynnistämiseen

0,04 mg/kg elopainoa vastaten 10 ml lehmää kohden lihakseen injisoituna kerran tiineyden 270 päivän jälkeen.

Poikiminen alkaa yleensä 48–72 tunnin sisällä.

Niveltulehduksen, limapussintulehduksen tai jännetuppitulehduksen hoito hevosella yhdellä nivelensisäisellä, limapussinsisäisellä tai paikallisinjektiolla

Annos 1-5 ml

Nämä annokset eivät ole tarkkoja; niitä voi pitää vain ohjeellisina. Nivelensisäistä tai limapussinsisäistä injektioita tulisi edeltää vastaavan synoviaalinestemäärän poisto. Tarkka aseptiikka on välttämätön.

Pienien alle 1 ml annostilavuuksien antamiseen tulisi käyttää sopivalla asteikolla varustettua ruiskua riittävän annostarkkuuden varmistamiseksi.

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

Yliannostus voi aiheuttaa uneliaisuutta ja letargiaa hevosilla. Katso 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

Nauta teurastus: 8 vuorokautta

maito: 72 tuntia

Sika teurastus: 2 vuorokautta

Hevonen teurastus: 8 vuorokautta

Ei saa käyttää hevosille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QH02AB02

4.2 Farmakodynamiikka

Tämä valmiste sisältää deksametasonin natriumfosfaatin esterinä, jonka fluorimetyylijohdannainen on tehokas glukokortikoidi minimaalisella mineralokortikoidivaikutuksella. Deksametasonin anti-inflammatorinen vaikutus on 10–20-kertainen verrattuna prednisoloniin. Kortikosteroidit vaikuttavat immunosuppressiivisesti estämällä hiussuonien dilataatiota, valkosolujen migraatiota ja toimintaa ja fagosytoosia. Glukokortikoidit vaikuttavat aineenvaihduntaan lisäämällä glukoneogeneesiä.

4.3 Farmakokinetiikka

Lihakseen injisoituna deksametasonin esteriliuos imeytyy nopeasti ja hydrolysoituu alkoholiksi aiheuttaen nopean vasteen, joka jatkuu noin 48 tunnin ajan. T_{max} saavutetaan naudalla, hevosella, sialla ja koiralla 20 minuutin sisällä lihaksensisäisen injektion jälkeen. $T_{1/2}$ vaihtelee eläinlajista riippuen 5 ja 20 tunnin välillä. Hyötyosuus lihakseen piston jälkeen on lähes 100 %. Deksametasonilla on keskipitkä vaikutusaika.

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 50 ml:n ja 100 ml:n injektio-pulloissa: 2 vuotta.
Avaamattoman pakkauksen kesto aika 25 ml:n injektio-pullossa: 18 kuukautta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 25 °C. Ei saa jäättyä. Pidä injektio-pullo ulkopakkauksessa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

- Injektio-pullo

- * tilavuus 25 ml (30 ml:n injektio-pullossa), 50 ml ja 100 ml;
- * lasi (tyyppi I); laatu Ph. Eur.
- * väritön;

- Tulppa

- * bromibutylikumitulppa (tyyppi I)
- * alumiininen suojakorkki

Kaikkia pakkaus-kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien 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. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI

Eurovet Animal Health B.V.

7. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

24307

8. ENSIMMÄISEN MYYNTELUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 02.10.2009

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

13.11.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Rapidexon vet 2 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Dexametason (som dexametasonnatriumfosfat) 2,0 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensylalkohol (E1519)	15,0 mg
Natriumklorid	
Natriumcitrat (dihydrat)	
Citronsyramonohydrat	
Natriumhydroxid	
Vatten för injektionsvätskor	

En klar, färglös lösning praktiskt taget utan partiklar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst, nöt, svin, katt och hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Häst, nöt, svin, hund och katt:

Behandling av inflammatoriska eller allergiska tillstånd.

Nöt:

Behandling av primär ketos (acetonemi).

Igångsättning av kalvning.

Häst:

Behandling av artrit, bursit eller tenosynovit.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur med diabetes mellitus, njurinsufficiens, hjärtinsufficiens, hyperadrenokorticism eller osteoporos, med undantag för i akuta situationer.

Använd inte vid virusinfektioner under den viremiska fasen eller vid systemiska svampinfektioner.

Använd inte till djur med gastrointestinala sår eller sår på hornhinnan, och inte heller till djur med demodikos.

Administrera inte intra-artikulärt 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.

Se avsnitt 3.7.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Om läkemedlet används för igångsättning av kalvning hos nötkaniner kan en hög incidens av kvarhållen moderkaka förekomma samt eventuell efterföljande metrit och/eller subfebrilitet. Svar på långtidsbehandling ska övervakas regelbundet av veterinär.

Användning av kortikosteroider hos hästar har rapporterats orsaka fång. Hästar som behandlas med sådana preparat ska därför övervakas regelbundet under behandlingsperioden.

På grund av den aktiva substansens farmakologiska egenskaper ska särskilda försiktighetsåtgärder vidtas när läkemedlet används till djur med nedsatt immunförsvar.

Förutom vid acetoniemi och igångsättning av kalvning administreras kortikosteroider för att ge en förbättring av kliniska symtom snarare än för att bota. Den bakomliggande sjukdomen bör utredas ytterligare. När en grupp djur behandlas ska en uppdragningskanyl användas för att undvika för många stick genom proppen.

Efter intra-artikulär administrering ska användning av leden minimeras under en månad och ingen kirurgi bör utföras i leden inom åtta veckor då denna administreringsväg används.

Endast 25 ml-injektionsflaskan ska användas vid behandling av katt, hund och små griskultingar för att undvika för många stick genom proppen. Se avsnitt 3.6.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Personer med känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen bör undvika kontakt med läkemedlet.

Läkemedlet bör inte administreras av gravida kvinnor.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst, nötkanin, svin, hund och katt:

Mycket sällsynta	Polydipsi ¹ , polyfagi ¹
------------------	--

(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Polyuri ¹ Hypokalemi ² , förändringar av biokemiska och hematologiska blodvärden, hyperglykemi ³ Hepatomegali ⁴ Pankreatit ⁵ Laminit
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Iatrogen hyperadrenokorticism (Cushing syndrom) ⁶ Natriumretention ² , vätskeretention ² Kutan kalcinos Fördröjd sårhäkning, nedsatt resistens mot eller förvärring av befintliga infektioner ⁷ Gastrointestinala sår ⁸ Kvarhållen moderkaka, metrit, subfertilitet Minskad mjölkproduktion

¹ Efter systemisk administrering och framför allt i början av behandlingen.

² Vid långvarig användning.

³ Övergående.

⁴ Med förhöjda leverenzymmer i serum.

⁵ Ökad risk för akut pankreatit.

⁶ Omfattar signifikant förändring av fett-, kolhydrat-, protein- och mineralmetabolism, t.ex. kan omfördelning av kroppsfett, muskelsvaghet och muskelförlust bli resultatet.

⁷ Vid bakteriell infektion krävs vanligtvis samtidig antibakteriell behandling när steroider används. Vid virusinfektioner kan steroider förvärra eller skynda på sjukdomsförloppet.

⁸ Kan förvärras hos patienter som får antiinflammatoriska läkemedel och hos djur med ryggmärgsskada.

Det är känt att kortikosteroider leder till en rad biverkningar. Medan höga engångsdoser vanligtvis tolereras väl kan de orsaka svåra biverkningar vid långtidsanvändning och när långverkande estrar administreras. Dosering vid medellång till långvarig användning bör därför i allmänhet hållas till lägsta nödvändiga för att kontrollera kliniska symtom.

Under behandling hämmar effektiva doser samspelet mellan hypotalamus, hypofys och binjurebark. Efter behandlingsavbrott kan tecken på binjurebarksinsufficiens som sträcker sig till binjurebarksatrofi uppkomma och detta kan göra djuret oförmögen att adekvat hantera stressituationer. Man bör därför beakta sätt att minimera problem med binjurebarksinsufficiens efter utsättning av behandling (se standardtexter för mer information).

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 även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Använd inte till dräktiga hondjur, förutom då avsikten är att framkalla kalvning. Administrering under tidig dräktighet har orsakat fosterskador hos laboratedjur. Administrering under de senare stadierna av dräktigheten orsakar sannolikt tidig kalvning eller abort hos idisslare och kan ha liknande effekt hos andra djurslag.

Användning av läkemedlet hos kor under laktation kan orsaka en minskning av mängden mjölk. Se avsnitt 3.5.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel kan förvärra sår i magtarmkanalen.

Eftersom kortikosteroider kan minska immunsvaret på vaccination, bör dexametason inte användas i kombination med vacciner eller inom två veckor efter vaccination.

Administrering av dexametason kan orsaka hypokalemi och således öka risken för toxicitet från hjärtglykosider. Risken för hypokalemi kan ökas om dexametason administreras tillsammans med kaliumutsöndrande diuretika.

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

Glukokortikoider motverkar insulinets effekter.

Samtidig användning med fenobarbital, fenytoin och rifampicin kan minska effekten hos dexametason.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Häst: Intravenös, intramuskulär, intra-artikulär, intrabursal eller lokal användning.
Nöt, svin, hund och katt: Intramuskulär användning.

För behandling av inflammatoriska eller allergiska tillstånd rekommenderas följande genomsnittliga doser. Den faktiska dosen ska dock bestämmas utifrån symtomens svårighetsgrad samt hur lång tid de har förekommit.

Djurslag	Dos
Häst, nöt, svin	0,06 mg/kg kroppsvikt motsvarande 1,5 ml/50 kg
Hund, katt	0,1 mg/kg kroppsvikt motsvarande 0,5 ml/50 kg

För behandling av primär ketos (acetonemi) hos nöt

Beroende på kons storlek och symtomens varaktighet rekommenderas en intramuskulär injektion på 0,02 till 0,04 mg/kg kroppsvikt, motsvarande 5-10 ml per ko. Försiktighet bör iakttas så att raser från Kanalöarna inte överdoseras. Större doser krävs om symtomen har förekommit under en längre tid eller om djur med recidiv behandlas.

För igångsättning av kalvning

En enskild intramuskulär injektion på 0,04 mg/kg kroppsvikt motsvarande 10 ml per ko efter dag 270 av dräktigheten.

Kalvning inträffar normalt inom 48-72 timmar.

För behandling av artrit, bursit eller tenosynovit som intra-artikulär, intrabursal eller lokal engångsinjektion till häst

Dos 1-5 ml

Dessa mängder är inte specifika och anges enbart som vägledning. Injektion i ledutrymmen eller bursa bör föregås av avlägsnande av motsvarande volym ledvätska. Strikt aseptik är nödvändig.

För att mäta små volymer på mindre än 1 ml bör en lämpligt graderad spruta användas för att säkerställa korrekt administrering av rätt dos.

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

Överdoser kan orsaka sömnhet och letargi hos hästar. 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

Nöt	Kött och slaktbiprodukter: 8 dygn Mjölk: 72 timmar
Svin	Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn
Häst	Kött och slaktbiprodukter: 8 dygn

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

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QH02AB02

4.2 Farmakodynamik

Detta läkemedel innehåller natriumfosfater av dexametason, ett fluorometylderivat av prednisolon, vilken är en potent glukokortikoid med minimal mineralkortikoid aktivitet. Dexametasonets antiinflammatoriska aktivitet är tio till tjugo gånger den hos prednisolon. Kortikosteroider hämmar det immunologiska svaret genom hämning av kapillärernas dilatation, migration och funktion hos leukocyter och fagocyter. Glukokortikoider har effekt på metabolismen genom att öka glukoneogenesisen.

4.3 Farmakokinetik

Efter intramuskulär injektion absorberas denna lösliga ester av dexametason snabbt från injektionsstället och hydrolyseras till modersubstansalkoholen, vilket ger ett snabbt svar som kvarstår i cirka 48 timmar. T_{max} hos nöt, häst, svin och hund uppnås efter cirka 20 minuter efter intramuskulär administrering. $T_{1/2}$ varierar mellan 5 och 20 timmar efter djurslag. Biotillgängligheten efter intramuskulär administrering är nästan 100 %. Dexametason har en medellång verkningstid.

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 för injektionsflaskor à 50 ml och 100 ml: 2 år.

Hållbarhet i öppnad förpackning för injektionsflaska à 25 ml: 18 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

- Injektionsflaska

- * volym 25 ml (fyllt på injektionsflaska à 30 ml), 50 ml och 100 ml
- * typ I-glas (Ph. Eur.)
- * ofärgad

- Propp

- * brombutylgummipropp, typ I
- * försluten med aluminiumlock

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions 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

Eurovet Animal Health B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

24307

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 02.10.2009

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

13.11.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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