



1. februar 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Dexafast, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
31002

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Dexafast 2 mg/ml injektionsvæske, opløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Dexamethason 2,0 mg
(som dexamethasonnatriumphosphat)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Benzylalkohol (E1519)	15,6 mg
Natriumchlorid	
Natriumcitratdihydrat	
Natriumhydroxid (til justering af pH)	
Citronsyremonohydrat (til pH justering)	
Vand til injektionsvæsker	

Injektionsvæske, opløsning.
Klar, farveløs opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest, kvæg, svin, hund og kat.

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

Hest, kvæg, svin, hund og kat:

Behandling af inflammatoriske eller allergiske tilstande.

Kvæg:

Induktion af fødsel.

Behandling af primær ketose (acetonæmi).

Hest:

Behandling af arthritis, bursitis eller tenosynovitis.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr, der lider af diabetes mellitus, har nedsat nyrefunktion, hjertesvigt, hyperadrenokorticisme eller osteoporose, medmindre der opstår en nødsituation.

Må ikke anvendes ved virale infektioner under det viræmiske stadium eller i tilfælde af systemiske svampeinfektioner.

Må ikke anvendes til dyr, der lider af gastrointestinale sår, hornhindesår eller demodicose.

Må ikke administreres intra-artikulært, hvor der er tegn på brud, bakterieinfektioner og aseptisk knoglenekrose.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, over for kortikosteroider eller over for nogen af hjælpestofferne. Se også pkt. 3.7.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Reaktioner ved langvarig terapi bør overvåges med regelmæssige mellemrum af en dyrlæge. Det er blevet rapporteret, at anvendelse af kortikosteroider hos heste kan fremkalde laminitis. Derfor skal heste, der behandles med sådanne præparater, overvåges hyppigt i behandlingsperioden.

På grund af den aktive ingrediens' farmakologiske egenskaber skal der udøves særlig forsigtighed, når produktet anvendes til dyr med svækket immunsystem.

Bortset fra tilfælde af acetonæmi og induktion af fødsel er formålet med kortikosteroidbehandling at frembringe en forbedring i kliniske symptomer snarere end en kur. Den underliggende sygdom bør undersøges yderligere. Efter intraartikulær administration bør brug af leddet minimeres i en måned, og der bør ikke opereres på leddet inden for otte uger efter brug af denne administrationsvej.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Forsøg at undgå utilsigtet selvinjektion.

I tilfælde af utilsigtet selvadministration ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
 Lægemidlet bør ikke administreres 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 dexamethason 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

Hest, kvæg, svin, hund og kat:

Meget sjælden (<1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger)	Overfølsomhedsreaktioner
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Iatrogen hyperadrenokorticisme (Cushing's sygdom) ¹ , polyuri ² , polydipsi ² , polyfagi ² , natriumophobning ³ , væskeophobning ³ , hypokaliæmi ³ , kutan calcinose, forsinket sårheling, svækket modstandsdygtighed over for eller forværring af eksisterende infektioner ⁴ , gastrointestinale sår ⁵ , leverforstørrelse (hepatomegali) ⁶ , ændringer i blodets biokemiske og hæmatologiske parametre, hyperglykæmi ⁷ , tilbageholdt moderkage ⁸ , nedsat levedygtighed for kalv ⁹ pancreatitis ¹⁰ , laminitis, fald i mælkeproduktion

¹ Iatrogen hyperadrenokorticisme (Cushing's sygdom), der indebærer væsentlig ændring i fedt-, kulhydrat-, protein- og mineralmetabolisme, der f.eks. kan resultere i omfordeling af kropsfedt, muskelsvaghed og svind og osteoporose.

² Efter systemisk administration og i særdeleshed i behandlingens tidlige stadier.

³ Efter langvarig brug.

⁴ Ved tilstedeværelse af bakteriel infektion er antibakteriel lægemiddeldækning normalt påkrævet, når steroider anvendes. Ved tilstedeværelse af virusinfektioner kan steroider forværre eller fremskynde sygdommens udvikling.

⁵ Kan forværres af steroider hos patienter, der får antiinflammatoriske lægemidler uden steroider og hos dyr med rygmarvstraumer.

⁶ Forhøjede leverenzymtal i serum.

⁷ Forbigående.

⁸ Når produktet anvendes til induktion af fødsel hos kvæg med mulig efterfølgende metritis og/eller subfertilitet.

⁹ Når produktet anvendes til induktion af fødsel hos kvæg i særdeleshed på tidlige tidspunkter.

¹⁰ Øget risiko for akut pancreatitis.

Der er en lang række bivirkninger ved anti-inflammatoriske kortikosteroider, såsom dexamethason. Selvom enkelte høje doser generelt godt kan tolereres, kan de fremkalde alvorlige bivirkninger ved langvarig brug, og når estere, der har en lang virketid, administreres. På mellemlang og lang sigt bør dosen derfor generelt holdes til det minimum, der er nødvendigt for at kontrollere symptomerne.

Under behandling undertrykker effektive doser hypothalamus-hypofyse-binyrebark-aksen. Efter behandlingens ophør kan der opstå symptomer på nedsat binyrefunktion, der udvikler sig til svind af binyrebarkhormon, og dette kan gøre dyret ude af stand til at håndtere stressfulde situationer på tilstrækkelig vis. Der bør derfor overvejes midler til at minimere problemer med nedsat binyrefunktion efter nedtrapning af behandlingen (se standardtekster for mere information).

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 dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Udover at bruge produktet til at inducere fødslen hos kvæg, anbefales det ikke at anvende kortikosteroider hos drægtige dyr. Det vides, at administration i tidlig drægtighed har forårsaget fosterabnormaliteter hos forsøgsdyr. Administration under sen drægtighed kan forårsage tidlig fødsel eller abort.

Laktation:

Anvendelse af produktet hos diegivende køer kan medføre en nedsættelse af mælkeydelsen.
Se også pkt. 3.6.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig brug med non-steroide antiinflammatoriske lægemidler kan forværre sår i mave-tarmkanalen.

Da korticosteroider kan reducere immunreaktionen mod vaccination, bør dexamethason ikke anvendes i kombination med vacciner eller inden for to uger efter vaccination.

Administration af dexamethason kan fremkalde hypokaliæmi og dermed øge risikoen for giftvirkning fra hjerteglykosider. Risikoen for hypokaliæmi kan forøges, hvis dexamethason administreres sammen med kaliumnedbrydende diuretika.

Samtidig brug med anticholinesterase kan resultere i øget muskelsvaghed hos patienter med myasthenia gravis.

Glukokortikoider modvirker effekten af insulin.

Samtidig brug med fenobarbital, phenytoin og rifampicin kan reducere effekten af dexamethason.

3.9 Administrationsveje og dosering

Indgivelsesveje:

Hest: Intravenøs, intramuskulær eller intraartikulær injektion.

Kvæg, svin, hund og kat: Intramuskulær injektion.

Brug normale aseptiske teknikker.

For at måle små mængder på mindre end 1 ml af produktet, skal en passende inddelt sprøjte anvendes for at sikre præcis administration af den korrekte dosis.

Ved behandling af inflammatoriske eller allergiske tilstande: Følgende doser anbefales.

Dyreart	Dosis
Hest, kvæg, svin	0,06 mg dexamethason/kg legemsvægt svarende til 1,5 ml/50 kg
Hund, kat	0,1 mg dexamethason/kg legemsvægt svarende til 0,5 ml/10 kg

Ved behandling af primær ketose hos kvæg (acetonæmi): 0,02 til 0,04 mg dexamethason/kg legemsvægt svarende til en dosis på 5-10 ml af produktet pr. 500 kg legemsvægt. Intramuskulær injektion anbefales afhængig af koens størrelse og varigheden på symptomerne. Forsigtighed bør udvises for at undgå overdosis hos racer fra Kanalørerne. Større doser (op til 0,06 mg dexamethason/kg) er påkrævet, hvis det skal anvendes på dyr, hvor symptomerne har vist sig i et stykke tid eller på dyr, der igen udviser symptomer efter behandling.

For induktion af fødsel - for at undgå foster i overstørrelse og brystødem hos kvæg. En enkelt intramuskulær injektion af 0,04 mg dexamethason/kg legemsvægt svarende til 10 ml af produktet pr. 500 kg legemsvægt efter dag 260 af drægtigheden. Fødsel sker normalt inden for 48-72 timer.

Ved behandling af arthritis, bursitis eller tenosynovitis ved intra-artikulær injektion på heste:

Dosér 1-5 ml af produktet.

Disse mængder er ikke specifikke og er nedskrevet udelukkende som vejledning. Før injektioner i led eller slimsække bør en tilsvarende mængde af synovialvæske fjernes. Fuldstændig asepsis er vigtig.

Proppen kan punkteres sikkert op til 100 gange.

Vælg venligst den mest passende ampulstørrelse i henhold til dyrearten, der skal behandles.

Når du behandler flere dyr, skal du bruge en aftapningsnål for at undgå overdreven punktering af proppen. Aftapningsnålen skal fjernes efter behandling.

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

En overdosis kan fremkalde døsighed og sløvhed hos heste.

Se også pkt. 3.6.

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:

Kvæg: 8 dage.

Svin: 2 dage.

Hest: 8 dage.

Mælk:

Kvæg: 72 timer.

Hest: Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QH 02 AB 02.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Dette præparat indeholder natriumphosphatesteren af dexamethason, et fluormethyl afledningsprodukt af prednisolon, som er et potent glukokortikoid med minimal mineralokortikoid effekt. Dexamethason har ti til tyve gange den antiinflammatoriske effekt af prednisolon.

Kortikosteroider undertrykker den immunologiske reaktion ved at hæmme udvidelse af hårkar, vandring og effekt via leukocytter og fagocytose. Glukokortikoider har en effekt på metabolismen, idet de øger glukoneogenese.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Dette produkt indeholder natriumphosphatesteren af dexamethason. Efter ekstravaskulær administration (intramuskulær, subkutan, intraartikulær), resorberes denne opløselige ester af dexamethason hurtigt fra injektionsstedet og efterfølges øjeblikkeligt af hydrolysering til det oprindelige produkt, dexamethason. Absorberingen af dexamethason er hurtig.

De maksimale plasmakoncentrationer (C_{max}) af dexamethason opnås hos kvæg, heste, svin og hunde inden for 20 minutter efter intramuskulær administration. Biotilgængeligheden efter intramuskulær administration (sammenlignet med intravenøs administration) er høj hos alle arter. Halveringstiden for eliminering efter intravenøs administration i heste er 3,5 timer. Efter intramuskulær administration har den tilsyneladende halveringstid for eliminering vist sig at ligge i intervallet mellem 1 og 20 timer afhængig af arten.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 4 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevar ampullen i den ydre æske for at beskytte mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Klare (Type I Ph. Eur.) glasampuller på 20 ml, 50 ml og 100 ml lukket med en prop af brombutylgummi og forseglet med et aluminiumslåg.

Pakningsstørrelser:

1×20 ml, 6×20 ml eller 12×20 ml

1×50 ml, 6×50 ml eller 12×50 ml

1×100 ml, 6×100 ml eller 12×100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Spain

Repræsentant

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Tyskland

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

60463

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

3. januar 2019

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

1. februar 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BPK

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.