

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Dexadreson vet., 2 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller

Aktiv substans:

Dexametason (som natriumfosfat) 2 mg

Hjälpämne(n):

Innehåller bensylalkohol 15,6 mg/ml.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar färglös lösning för parenteral injektion.

pH 7,0-7,8

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nöt, häst, svin och hund och katt.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Tillstånd där glukokortikoidernas antiinflammatoriska, antiallergiska, immunosuppressiva eller glukoneogenetiska effekter eftersträvas.

Dexadreson vet., ger en snabbt insättande effekt med kort varaktighet.

4.3 Kontraindikationer

Cushings sjukdom. Dexadreson vet., skall ej användas under dräktighetens sista trimester.

4.4 Särskilda varningar

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Vid misstanke om ulcus ventriculi, diabetes mellitus, ulcus på cornea, svamp- och virusinfektioner samt hjärt- och njurinsufficiens skall preparatet användas med försiktighet. Vid administrering i samband med bakteriella infektioner skall antibiotikabehandling samtidigt utföras. Mot bakgrund av dexametasonets immunosuppressiva effekter bör samtidig vaccinering/immunisering undvikas.

Användning till äldre och unga individer kan medföra ökad biverkningsrisk. En eventuell behandling bör därför ske med reducerad dos och under klinisk övervakning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Ej relevant.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Frånsett substitutionsterapi innebär kortikosteroidbehandling alltid en överdosering jämfört med det fysiologiska tillståndet. Ogynnsamma effekter beror inte endast på dosens storlek och behandlingens längd, utan även på individuell känslighet.

Bland dessa effekter kan nämnas:

Den egna ACTH- och kortisolinsöndringen hämmas och Cushing-liknande symptom kan uppstå. Ökad glukoneogenes, försämrad diabetes mellitus och latent diabetes mellitus som blir manifest. Katabola effekter som muskel- och hudatrofi med hämmad sårhäkning. Hämmning av immunförsvaret och aktivering av infektioner kan ske.

Mjölproduktionen hos nötkreatur minskar.

Fång kan uppstå på häst.

I sällsynta fall ses en ökad kalium- och kalciumutsöndring samt natriumretention. I mycket sällsynta fall kan överkänslighetsreaktioner uppstå.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet

Behandling tidigt i dräktigheten kan orsaka fosterskador och förlångsammad fostertillväxt.

Behandling sent i dräktigheten kan leda till prematur förlossning eller kastning.

Behandling av dräktiga djur bör undvikas och endast ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Dexametason skall ej användas samtidigt med andra antiinflammatoriska läkemedel.

Administrering av dexametason kan i sällsynta fall ge hypokalemi och därigenom potentiella

hjärtglykosidernas effekt. Eftersom kortikosteroider kan minska immunsvaret vid vaccination bör Dexadreson inte användas tillsammans med vacciner.

4.9 Dos och administreringsätt

<u>Djurart:</u>	<u>Dosering (intramuskulärt eller långsamt intravenöst):</u>
Häst, nöt	0,06 mg/kg (3 ml/100 kg)
Svin	0,06 mg/kg (3 ml/100 kg, behandlingen kan upprepas efter 24 till 48 timmar)
Hund, katt	0,1 mg/kg (0,5 ml/10 kg, behandlingen kan upprepas efter 24 till 48 timmar)

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Höga doser kan förorsaka dåsighet och letargi hos häst. Vid behandling med hög dos kan tromboskomplikationer ses på grund av ökad koagulationsbenägenhet. Se i övrigt 4.6.

4.11 Karenstid(er)

Nöt:

Kött och slaktbiprodukter: 8 dagar
Mjölk: 72 timmar

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 2 dagar

Häst:

Kött och slaktbiprodukter: 8 dagar
Ej godkänt för användning till lakterande häst som producerar mjölk för humankonsumtion

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: kortikosteroider för systemiskt bruk, glukokortikoider
ATCvet-kod QH02AB02.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Dexametason är en potent syntetisk fluorsubstituerad kortikosteroid med antiinflammatoriska, antiallergiska, immunosuppressiva egenskaper. Dexametason stimulerar även glukoneogenesen varvid blodsockernivåerna höjs. Dexametasons relativa effekt graderad efter den antiinflammatoriska effekten är cirka 25 gånger högre än den för hydrokortison, medan dess mineralokortikoida verkan är minimal.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Dexadreson innehåller natriumfosfater av dexametason. Efter intramuskulär injektion resorberas estern snabbt från injektionsstället och hydrolyseras omedelbart till dexametason. Maximal plasmakoncentration av dexametason i nöt och häst uppnås inom 20 minuter efter intramuskulär injektion samt inom 10 minuter i svin och hund. Djurslaget katt är inte undersökt. Halveringstiden efter intravenös och intramuskulär injektion är likartad, varierande mellan 5-20 timmar för berörda djurarter. Biotillgängligheten efter intramuskulär injektion är närmare 100%.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid, natriumcitrat, bensylalkohol, natriumhydroxid (för pH-justering), citronsyra 10% (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet efter det att inre förpackningen öppnats första gången: 8 veckor.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

20 och 50 ml glasflaskor typ I. Gummipropp av halogenobutyl, förseglad med en kodad aluminiumkapsyl.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
Boxmeer, Holland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

14301

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2003-06-06 / 2017-04-20

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2018-05-02

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.