

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Dexaject 2 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, häst, gris, hund och katt.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Dexametason	2 mg
som dexametasonnatriumfosfat	2,63 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensylalkohol (E1519)	15 mg
Natriumklorid	
Natriumcitrat	
Citronsyra, vattenfri (för pH-justering)	
Natriumhydroxid (för pH-justering)	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, färglös, vattnig injektionsvätska, lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur, häst, gris, hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Häst, nötkreatur, gris, hund och katt:
Behandling av inflammatoriska eller allergiska sjukdomar.

Nötkreatur:

Igångsättning av kalvning.
Behandling av primär ketos (acetonemi).

Häst:

Behandling av artrit, bursit eller senskideinflammation.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte, förutom i nödsituationer, till djur som lider av diabetes mellitus, njurinsufficiens, hjärtinsufficiens, hyperadrenokorticism eller osteoporos.
Använd inte vid virusinfektioner under den viremiska fasen eller vid systemiska svampinfektioner.
Använd inte till djur som lider av gastrointestinala sår eller sår på hornhinnan, eller skabb.
Skall inte administreras intraartikulärt där det finns tecken på frakturer, bakteriella ledinfektioner och aseptisk bennekros.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.
Se även avsnitt 3.7.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Svar på långtidsbehandling bör övervakas regelbundet av veterinär. Användning av kortikosteroider hos hästar har rapporterats orsaka fång. Därför bör hästar som behandlas med sådana preparat övervakas regelbundet under behandlingsperioden.

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

Förutom vid acetonemi 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.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Detta läkemedel innehåller dexametason som kan framkalla allergiska reaktioner hos vissa personer. Personer som är överkänsliga för dexametason eller mot något hjälpämne skall undvika kontakt med läkemedlet.

Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

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

Detta läkemedel bör inte hanteras av gravida kvinnor.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur, häst, gris, hund och katt:

Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Iatrogen hyperadrenokorticism (Cushings sjukdom) ¹ Polyuri ² , polydipsi ² , polyfagi ² Natriumretention ³ , vätskeretention ³ , hypokalemi ³ Kutan kalcinos Fördröjd sårhäkning, nedsatt motståndskraft mot eller exacerbation av befintliga infektioner ⁴ Gastrointestinala sår ⁵ , hepatomegali ⁶ Förändringar i blodets biokemiska och hematologiska parametrar Hyperglykemi ⁷ Kvarhållen moderkaka ⁸ Minskad livsduglighet hos kalven ⁹ Pankreatit ¹⁰ Minskad mjölkproduktion Fång
--	--

¹ Innebär betydande förändring av fett-, kolhydrat-, protein- och mineralmetabolismen, vilket kan leda till t.ex. omfördelning av kroppsfett, muskelsvaghet och -förlust och osteoporos.

² Efter systemisk administrering och särskilt i början av behandlingen.

³ Vid långvarig användning.

⁴ I närvaro av bakteriell infektion krävs vanligtvis antibakteriellt läkemedelsskydd när steroider används. I närvaro av virusinfektioner kan steroider förvärra eller påskynda utvecklingen av sjukdomen.

⁵ Kan förvärras hos patienter som får icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel och hos djur med ryggmärgsskador.

⁶ Med förhöjda leverenzymen i serum.

⁷ Övergående.

⁸ När det används för induktion av förlossning hos nötkreatur, med eventuell efterföljande metrit och/eller subfertilitet.

⁹ När det används för induktion av förlossning hos nötkreatur, särskilt i tidigt skede.

¹⁰ Ökad risk för akut pankreatit.

Antiinflammatoriska kortikosteroider, t.ex. dexametason, ger en rad olika biverkningar. Medan enstaka höga doser tolereras väl, kan de orsaka svåra biverkningar vid långvarig användning och vid administrering av estrar med lång verkan. Doseringen vid medellång till långvarig användning bör därför i allmänhet hållas till lägsta nödvändiga för att hålla symtomen under kontroll.

Under behandlingen hämmar effektiva doser hypotalamus-hypofys-binjureaxeln. Efter avslutad behandling kan symtom på binjureinsufficiens som utvecklar sig till binjurebarksatrofi uppstå och detta kan leda till att djuret inte kan hantera stressiga situationer på ett adekvat sätt. Hänsyn bör därför tas till möjligheten att minimera besvär av binjureinsufficiens efter avslutad behandling (se standardtexter för ytterligare diskussion).

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 till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även i slutet av bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Förutom användningen av läkemedlet för igångsättning av kalvning hos nötkreatur, rekommenderas inte användning av kortikosteroider under dräktighet. Administrering tidigt under dräktigheten har orsakat fosteravvikelse hos laboreriedjur. Administrering under senare delen av dräktigheten kan orsaka tidig kalvning eller abort.

Användning av läkemedlet hos kor under laktation kan orsaka en minskning av mängden mjölk. Se även avsnitt 3.6.

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 inte dexametason 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

Nötkreatur, grisar, hundar och katter: intramuskulär användning.

Hästar: intravenös, intramuskulär eller intraartikulär användning.

För behandling av inflammatoriska eller allergiska sjukdomar:

Häst, nötkreatur, gris: 0,06 mg dexametason/kg kroppsvikt motsvarande 1,5 ml/50 kg

Hund, katt: 0,1 mg dexametason/kg kroppsvikt motsvarande 0,5 ml/10 kg

Den faktiska dosen bör bestämmas av hur allvarliga tecknen är och hur länge de har funnits.

Behandling av primär ketos hos nötkreatur (acetonemi):

0,02–0,04 mg dexametason/kg kroppsvikt motsvarande en dos på 5–10 ml/500 kg kroppsvikt beroende på kons storlek samt symtomens varaktighet. Försiktighet bör iaktas så att raser från Kanalöarna inte överdoseras. Större doser krävs om symtomen har förekommit under en längre tid eller om djur med recidiv behandlas.

Igångsättning av kalvning - för att undvika för stora foster och juverödem hos nötkreatur:

0,04 mg dexametason/kg kroppsvikt motsvarande 10 ml/500 kg kroppsvikt efter dag 260 av dräktigheten.

Kalvningen inträffar normalt inom 48–72 timmar

Behandling av artrit, bursit eller senskideinflammation hos hästar:

1–5 ml av läkemedlet som intraartikulär injektion.

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

För att säkerställa en korrekt dosering bör kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt.

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

När en grupp djur behandlas skall en uppdragningskanyl användas för att undvika för många stick genom proppen. Maximalt antal genomstickningar bör begränsas till 50.

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

Överdoserering kan orsaka sömnhet och letargi hos hästar.

Se även 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

Nötkreatur:	Kött och slaktbiprodukter:	8 dygn
	Mjölk:	72 timmar

Gris:	Kött och slaktbiprodukter:	2 dygn
Häst:	Kött och slaktbiprodukter:	8 dygn

Ej godkänt för användning till hästar 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 glukoneogenesen.

4.3 Farmakokinetik

Efter extravaskulär (intramuskulär, subkutan, intraartikulär) administrering absorberas denna lösliga ester av dexametason snabbt från injektionsstället och hydrolyseras därefter omedelbart till modersubstansen dexametason. Absorptionen av dexametason är snabb. Tiden till maximal plasmakoncentration (C_{max}) av dexametason hos nötkreatur, häst, gris och hund är inom 20 minuter efter intramuskulär administrering. Biotillgängligheten efter intramuskulär administrering (jämfört med intravenös administrering) är hög hos alla djurslag. Halveringstiden för elimination efter intravenös administrering hos hästar är 3,5 timmar. Efter intramuskulär administrering har den uppenbara halveringstiden för elimination visat sig variera mellan 1–20 timmar efter djurslag.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Pappkartong med 1 injektionsflaska à 50 eller 100 ml av färglöst, typ I-glas försluten med en brombutylgummipropp och med ett 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

Dopharma Research B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

46664

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 08/11/2012

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-09-11

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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