

BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Dexacortone vet 0,5 mg tuggtabletter för hund och katt

Dexacortone vet 2 mg tuggtabletter för hund och katt

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Dexametason 0,5 mg

Ljusbrun med bruna prickar, rund och konvex smaksatt 8 mm tablett med en kryssformad brytskåra på en sida.

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Dexametason 2,0 mg

Ljusbrun med bruna prickar, rund och konvex smaksatt 13 mm tablett med en kryssformad brytskåra på en sida.

Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar.

3. Djurslag

Hund och katt.



4. Användningsområden

För symtomatisk behandling eller som tilläggsbehandling av inflammatoriska eller allergiska tillstånd hos hund och katt.

5. Kontraindikationer

Använd inte hos djur med virus- eller svampinfektioner.

Använd inte hos djur med diabetes mellitus eller hyperadrenokorticism (överproduktion av binjurebarkshormon).

Använd inte hos djur med benskörhet.

Använd inte hos djur med nedsatt hjärt- eller njurfunktion.

Använd inte hos djur med hornhinnesår.

Använd inte hos djur med sår i mag-tarmkanalen.

Använd inte hos djur med brännskador.

Använd inte samtidigt som försvagat levande vaccin.

Använd inte vid glaukom.

Använd inte under dräktighet (se avsnittet Särskilda varningar: Dräktighet).

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

Se även avsnitt Särskilda varningar: Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Syftet med kortisonbehandling är att lindra symtom snarare än att bota. Behandlingen ska kombineras med behandling av bakomliggande sjukdom och/eller förändringar i djurets miljö.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

I de fall där det bedöms nödvändigt att ge det veterinärmedicinska läkemedlet vid bakterie-, parasit- eller svampinfektion ska bakomliggande infektion behandlas samtidigt med lämpliga antibakteriella, antiparasitära respektive antimykotiska medel (medel mot svampinfektion). På grund av dexametasons farmakologiska egenskaper ska särskild försiktighet iakttas när det veterinärmedicinska medlet används till djur med nedsatt immunförsvar.

Kortikoider såsom dexametason ger ökad nedbrytning av proteiner. Det veterinärmedicinska läkemedlet ska därför användas med försiktighet till gamla eller undernärda djur.

Kortikoider såsom dexametason ska användas med försiktighet till djur med högt blodtryck. Eftersom glukokortikosteroider hämmar tillväxt ska användning till unga djur (under 7 månader) baseras på den behandlande veterinärens nytta/riskbedömning.

Farmakologiskt aktiva dosnivåer kan leda till binjurebarksatrofi, vilket kan resultera i binjurebarksvikt. Detta kan manifesteras särskilt efter utsättning av kortikosteroidbehandling. Dosen ska sänkas och sättas ut gradvis för att undvika tecken på binjurebarksvikt. Om möjligt ska långtidsanvändning av orala kortikosteroider undvikas. Om långtidsanvändning är indicerat är en kortverkande kortikosteroid, t.ex. prednisolon, lämpligare. Med prednisolon kan behandling varannan dag användas vid långtidsanvändning för att minimera binjurebarksvikt. På grund av dexametasons långa verkningsstid är varannandagsbehandling inte en adekvat metod för att låta hypotalamus-hypofys-binjure-axeln återhämta sig (se avsnittet Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)).

Tabletterna är smaksatta. För att undvika oavsiktligt intag ska tabletterna förvaras utom räckhåll för djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Dexametason kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner). Hudkontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet ska undvikas, särskilt hos personer som är överkänsliga för dexametason eller mot något av hjälpämnen (t.ex. povidon eller laktos). Tvätta händerna efter användning. Uppsök läkare vid överkänslighetsreaktioner.

Detta veterinärmedicinska läkemedel kan vara skadligt för barn efter oavsiktligt intag. Lämna inte det veterinärmedicinska läkemedlet utan uppsikt. Lägg tillbaka oanvända tabletdelar i blisterförpackningen och använd dem vid nästa administreringstillfälle. Förvara blistret i ytterkartongen för att förhindra åtkomst av barn. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dexametason kan orsaka fosterskador. Gravida kvinnor ska undvika exponering. Absorption genom huden är försumbar men det rekommenderas att tvätta händerna omedelbart efter hantering av tabletterna för att undvika hand-till-munkontakt.

Dräktighet:

Använd inte till dräktiga djur. Användning under tidig dräktighet kan orsaka fostermissbildningar hos laboratoriedjur. Användning under sen dräktighet kan orsaka abort eller tidig nedkomst. Se även avsnittet om kontraindikationer.

Digivning

Använd under digivning endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Fenytoin, barbiturater, efedrin och rifampicin kan accelerera metabolt clearance av kortikosteroider vilket ger minskade nivåer i blodet och minskad fysiologisk effekt

Samtidig användning av detta veterinärmedicinska läkemedel och icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel kan förvärra gastrointestinala sår. Eftersom kortikosteroider kan sänka immunsvaret på vaccination ska dexametason inte användas i kombination med vaccin eller inom två veckor efter vaccination.

Administrering av dexametason kan framkalla hypokalemi och därmed öka risken för toxicitet från hjärtglykosider. Risken för hypokalemi kan öka om dexametason administreras tillsammans med icke-kaliumsparande diuretika.

Överdoser:

En överdos orsakar inga andra biverkningar utöver de som anges i avsnittet om biverkningar.

7. Biverkningar

Hundar och katter:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Kortisolsuppression ¹ , förhöjda triglycerider ²
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Förhöjda leverenzymmer
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Ökad aptit (polyfagi) ³ , ökad törst (polydipsi) ³ Ökade urinmängder (polyuri) ³ Hyperadrenokorticism (Cushings sjukdom) ^{4,5} , diabetes mellitus ³ Upphetsning Sår i mag-tarmkanalen ⁶ , inflammation i bukspottkörteln Leverförstoring (hepatomegali) Förändringar i blodets biokemiska och hematologiska parametrar (t.ex. förhöjt alkaliskt fosfat i serum (ALP), minskat mjölksyradehydrogenas, hyperalbuminemi, eosinopeni, lymfopeni, neutrofil ⁷ , minskat aspartataminotransferas) Hypotyreos, förhöjd koncentration av bisköldkörtelhormon Hämmad längdtillväxt av ben (skelett) Kalkinlagring i huden (kutan kalcinos), hudförtunning Fördröjd läkning, nedsatt immunförsvar ⁸ , försvagad motståndskraft mot eller förvärring av befintliga infektioner ⁸ Natrium- och vattenretention ⁹ , låga kaliumhalter i blodet (hypokalemi) ⁹

¹ som ett resultat av effektiva doser som undertrycker hypotalamus-hypofys-binjureaxeln.

² som en del av möjlig hyperadrenokorticism (Cushings sjukdom) orsakad av behandlingen.

³ efter systemisk administrering och särskilt under tidiga stadier av behandlingen.

⁴ orsakade av behandlingen.

⁵ involverar betydande förändring av fett-, kolhydrat-, protein- och mineralmetabolismen, t.ex. omfördelning av kroppsfett, ökning av kroppsvikt, muskelsvaghet och förtvining och benskörhet kan uppstå.

⁶ kan förvärras av steroider hos djur som får icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel och hos djur med ryggmärgstrauma.

⁷ ökning av segmenterade neutrofiler.

⁸ i närvaro av virusinfektioner kan kortikosteroider förvärra eller påskynda utvecklingen av sjukdomen.

⁹ vid långvarig användning.

Antiinflammatoriska kortikosteroider såsom dexametason orsakar en rad olika biverkningar. Medan en hög engångsdos i allmänhet tolereras väl kan de orsaka svåra biverkningar vid långtidsanvändning. Långtidsanvändning ska därför undvikas. Om långtidsanvändning behövs är en kortikosteroid med kortare verkningsstid, t.ex. prednisolon mer lämplig (se avsnittet Särskilda varningar).

När behandling upphört kan tecken på binjurebarksvikt som utökas till binjurebarksatrofi uppstå och detta kan göra att djuret oförmögen att reagera på stress på ett adekvat sätt. Sätt att minimera problem med binjurebarksvikt ska därför övervägas efter utsättning av behandling.

Se även avsnittet Särskilda varningar: Dräktighet och Digivning.

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 genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Oral användning.

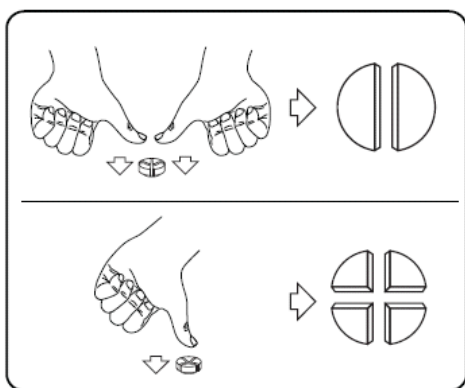
Dos: 0,05–0,2 mg/kg/dag. Dos och behandlingstid fastställs av veterinären baserat på önskad effekt (antiinflammatorisk eller antiallergisk) och på det enskilda fallets beskaffenhet och svårighetsgrad.

Lägsta effektiva dos under kortast möjliga tid ska användas. När önskad effekt har uppnåtts ska dosen gradvis sänkas tills lägsta effektiva dos uppnås.

9. Råd om korrekt administrering

Hundar ska behandlas på morgon och katter på kvällen på grund av skillnader i dygnsrytm.

Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar för att säkerställa korrekt dosering. Placera tabletten på en plan yta med brytskåran riktad uppåt och den konvexa (runda) sidan mot underlaget.



Halvor: tryck ned tummen på båda sidorna om brytskåran på tabletten.
Fjärdedelar: tryck ned tummen i mitten på tabletten.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Lägg tillbaka oanvända tablettedelar i blisterförpackningen och använd dem vid nästa administreringstillfälle. Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras blistren i yttterkartongen. Ljuskänsligt. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet för delade tabletter: 6 dagar.

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

Nummer på godkännande för försäljning:

55857 (0,5 mg)

55858 (2 mg)

Kartong med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 eller 10 blister à 10 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-12-10

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

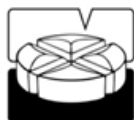
Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederländerna
Tel: +31 348 564343

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederländerna

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

17. Övrig information



Delbar tablett