

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Dexacortone vet 0,5 mg tuggtabletter för hund och katt

Dexacortone vet 2 mg tuggtabletter för hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Dexametason 0,5 mg

Dexametason 2,0 mg

Hjälpämne(n):

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Laktosmonohydrat
Potatisstärkelse
Povidon K30
Magnesiumstearat
Kycklingsmak
Jäst (torkad)

Dexacortone vet 0,5 mg

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

Dexacortone vet 2 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. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

3.3 Kontraindikationer

Använd inte hos djur med virus- eller svampinfektioner.
Använd inte hos djur med diabetes mellitus eller hyperadrenokorticism.
Använd inte hos djur med osteoporos.
Använd inte hos djur med nedsatt hjärt- eller njurfunktion.
Använd inte hos djur med hornhinnesår.
Använd inte hos djur med gastrointestinala sår.
Använd inte hos djur med brännskador.
Använd inte samtidigt som försvagat levande vaccin.
Använd inte vid glaukom.
Använd inte under dräktighet (se avsnitt 3.7).
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, mot kortikosteroider eller mot något av hjälpämnen.
Se även avsnitt 3.8.

3.4 Särskilda varningar

Syftet med kortikoidbehandling är att ge en förbättring av kliniska symtom snarare än att bota. Behandlingen ska kombineras med behandling av bakomliggande sjukdom och/eller förändringar i djurets miljö.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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.

På grund av de farmakologiska egenskaperna hos dexametason ska särskild försiktighet iakttas när läkemedlet används till djur med nedsatt immunförsvar.

Kortikoider såsom dexametason påskyndar nedbrytning av proteiner. Följaktligen ska det veterinärmedicinska läkemedlet användas med försiktighet till gamla eller undernärda djur.

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

Farmakologiskt verksamma dosnivåer kan leda till binjurebarksatrofi, vilket kan resultera i binjurebarksvikt. Detta kan manifesteras särskilt efter utsättning av kortikosteroidbehandling. Dosen bör 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 tillämpas vid långtidsanvändning för att minimera risken för binjurebarksvikt. På grund av dexametasons långa verkningsstid är varannandagsbehandling inte en adekvat metod för att låta hypotalamus-hypofys-binjure-axeln återhämta sig (se avsnitt 3.9).

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar 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. Absorptionen genom huden är försumbar men det rekommenderas att tvätta händerna omedelbart efter hantering av tablettarna för att undvika hand-till-munkontakt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hundar och katter:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Kortisol-suppression ¹ , förhöjda triglycerider ²
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Förhöjda leverenzymmer
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Polyfagi³, polydipsi³ Polyuri³ Hyperadrenokorticism (Cushings sjukdom)^{4,5}, diabetes mellitus³ Upphetsning Gastrointestinal sårbildning⁶, pankreatit Leverförstoring (hepatomegali) Förändringar i blodets biokemiska och hematologiska parametrar (t.ex. förhöjt alkaliskt fosfat i serum (ALP), minskat mjölksyradehydrogenas, hyperalbuminemi, eosinopeni, lymfopeni, neutrofili⁷, minskat aspartataminotransferas) Hypotyreos, förhöjd koncentration av bisköldkörtelhormon Hämmad longitudinell bentillväxt Kutan kalcinos, hudförtunning Fördröjd läkning, immunsuppression⁸, försvagad resistens mot eller exacerbation av befintliga infektioner⁸ Natrium- och vattenretention⁹, hypokalemi⁹

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

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

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

⁴ iatrogena.

⁵ involverar betydande förändring av fett-, kolhydrat-, protein- och mineralmetabolismen, t.ex. omfördelning av kroppsfett, ökning av kroppsvikt, muskelsvaghet och förtvining och osteoporos 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. Även om höga engångsdoser i allmänhet tolereras väl kan de orsaka allvarliga biverkningar vid långtidsanvändning. Långtidsanvändning bör därför undvikas. Om långtidsanvändning är indicerad är en kortikosteroid med kortare verkningsstid, t.ex. prednisolon, mer lämplig (se avsnitt 3.5).

När behandling upphört kan tecken på binjurebarksvikt som utvecklas till binjurebarksatrofi uppstå och detta kan göra djuret oförmöget att reagera på stress på ett adekvat sätt. Lämpliga sätt att minimera problem med binjurebarksvikt ska därför övervägas efter utsättning av behandling. Se även avsnitt 3.7.

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 bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

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

Laktation:

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

3.8 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 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

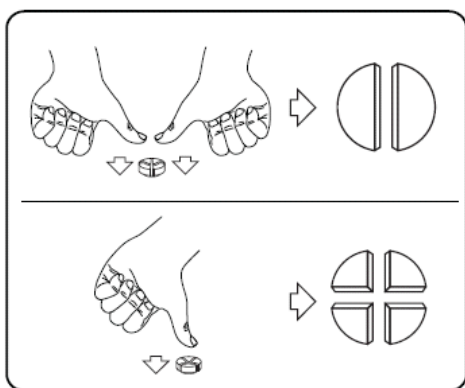
Oral användning.

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.

Hundar ska behandlas på morgonen och katter på kvällen på grund av skillnader i deras dygnsrytm vad gäller kroppens insöndring av kortisol.

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.

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

En överdos orsakar inga andra biverkningar utöver de som anges i 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

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QH02AB02

4.2 Farmakodynamik

Dexametason är en långverkande glukokortikosteroid; den är cirka 25 gånger starkare än kortverkande substanser såsom hydrokortison. Glukokortikoider påverkar fett-, kolhydrat-, protein- och mineralomsättningen och har en antiflogistisk och immunsuppressiv effekt. Den huvudsakliga effekten av glukokortikosteroider härrör från förmågan hos dessa veterinärmedicinska läkemedel att hämma inflammatoriska reaktioner, oberoende av orsaken till inflammationen (infektiös, allergisk, kemisk, mekanisk). På grund av förmågan att kunna hämma fosfolipasenzym i cellmembranen förhindras bildandet av prostaglandiner och leukotriener.

4.3 Farmakokinetik

Efter oral administrering absorberas dexametason väl hos hundar och katter. I plasma förekommer dexametason fritt och bundet till plasmaproteiner. I levern metaboliseras kortikosteroider såsom dexametason (glukuronidering och sulfonering), varför endast en liten mängd av den aktiva substansen kan påvisas i urinen.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år

Hållbarhet för delade tabletter: 6 dagar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Lägg tillbaka oanvända tablettedelar i blisterförpackningen och använd dem vid nästa administreringstillfälle.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara blistren i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminium/PVC/PE/PVDC-blisterförpackning. Kartong med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 eller 10 blister à 10 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion 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

Le Vet. Beheer B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

55857 (0,5 mg)

55858 (2 mg)

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

2018-07-13

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-06-18

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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