

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Dexadreson vet. 2 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, häst, svin, hund och katt.

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Dexametason (som natriumfosfat) 2 mg

Hjälpämnen:

Bensylalkohol 15,6 ml

Klar färglös lösning för parenteral injektion.

pH 7,0–7,8

3. Djurslag

Nötkreatur, häst, svin, hund och katt.

4. Användningsområden

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

Detta läkemedel ger en snabbt insättande effekt med kort varaktighet.

5. Kontraindikationer

Använd inte läkemedlet under dräktighetens sista tredjedel eller till djur med Cushings sjukdom.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Vid misstanke om mag-och tarmsår, diabetes mellitus, sår på ögats hornhinna, svamp- och virusinfektioner samt nedsatt njur- eller hjärtfunktion ska läkemedlet användas med försiktighet.

Vid användning i samband med bakteriella infektioner ska antibiotikabehandling ges samtidigt.

På grund av dexametasonets immundämpande effekter bör samtidig vaccinering undvikas.

Användning till unga eller äldre djur kan medföra ökad biverkningsrisk. Eventuell behandling ska därför ske med reducerad dos och under klinisk övervakning.

Dräktighet:

Behandling tidigt i dräktigheten kan orsaka fosterskador och förlångsammad fostertillväxt.

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

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

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Dexametason ska inte ges tillsammans med andra antiinflammatoriska läkemedel.

Överdoser:

Höga doser kan orsaka dåsighet och letargi (slöhet) hos häst. Vid behandling med hög dos kan även tromboskomplikationer ses på grund av ökad koagulationsbenägenhet (blodet får en ökad benägenhet att levera sig).

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Svin, hund och katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Annan blodsjukdom (ökad kalium- och kalciumutsöndring samt natrium- och vätskeretention (rubbad vätske- och saltbalans) ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Hyperglykemi (hög blodsockernivå) ² Muskelatrofi (muskelförtvining) Fördröjd sårsläkning Hudatrofi (strukturförändring av huden) Överkänslighet

¹ Dexametason kan därigenom förstärka effekten av en viss typ av hjärtläkemedel (hjärtglykosider).

² Ökad glukoneogenes (bildning av glukos i kroppen), försämrad diabetes mellitus och latent diabetes mellitus som blir manifest.

Nötkreatur:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Annan blodsjukdom (ökad kalium- och kalciumutsöndring samt natrium- och vätskeretention (rubbad vätske- och saltbalans) ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Hyperglykemi (hög blodsockernivå) ² Muskelatrofi (muskelförtvining) Fördröjd sårsläkning Hudatrofi (strukturförändring av huden) Överkänslighet Minskad mjölkproduktion

¹ Dexametason kan därigenom förstärka effekten av en viss typ av hjärtläkemedel (hjärtglykosider).

² Ökad glukoneogenes (bildning av glukos i kroppen), försämrad diabetes mellitus och latent diabetes mellitus som blir manifest.

Häst:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Annan blodsjukdom (ökad kalium- och kalciumutsöndring samt natrium- och vätskeretention (rubbad vätske- och saltbalans) ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Hyperglykemi (hög blodsockernivå) ² Muskelatrofi (muskelförtvining) Fördröjd sårsläkning Hudatrofi (strukturförändring av huden) Överkänslighet Fång

¹ Dexametason kan därigenom förstärka effekten av en viss typ av hjärtläkemedel (hjärtglykosider).

² Ökad glukoneogenes (bildning av glukos i kroppen), försämrad diabetes mellitus och latent diabetes mellitus som blir manifest.

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

Den egna hormonutsöndringen (ACTH och kortisol) hämmas och Cushing-liknande tecken kan uppstå. Sår i magtarmkanalen har rapporterats hos djur som behandlats med kortikosteroider och magsår kan förvärras av steroider hos djur som får icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel. De immundämpande effekterna kan försvaga motståndskraften mot eller förvärra befintliga infektioner.

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 eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet 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)

Intramuskulär användning eller långsam intravenös infusion (ges i muskeln eller långsamt i ett blodkärl).

<u>Djurslag:</u>	<u>Dosering</u> (Intramuskulärt eller långsam intravenös infusion)
Häst, nötkreatur	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)

9. Råd om korrekt administrering

10. Karenstider

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 8 dygn.

Mjölk: 72 timmar.

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn.

Häst:

Kött och slaktbiprodukter: 8 dygn.

Ej godkänt för användning till digivande hästar som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras vid högst 25 °C.
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 8 veckor.

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

14301

Kartong med en injektionsflaska om 20 ml eller 50 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-03-25

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

MSD Animal Health Sweden AB
Tel: +46 (0)8 522 216 60
Email: msdah.sweden@msd.com

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.