

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Dexametason (som natriumfosfat) 2 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensylalkohol	15,6 mg
Natriumklorid	
Natriumcitratdihydrat	
Natriumhydroxid (för pH-justering)	
Citronsyra (för pH-justering)	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar färglös lösning för parenteral injektion.
pH 7,0–7,8

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur, häst, svin, hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Tillstånd där glukokortikoidernas antiinflammatoriska, antiallergiska, immunosuppressiva eller glukoneogenetiska effekter eftersträvas.
Detta läkemedel ger en snabbt insättande effekt med kort varaktighet.

3.3 Kontraindikationer

Cushings sjukdom. Använd inte läkemedlet under dräktighetens sista trimester.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Vid misstanke om ulcus ventriculi, diabetes mellitus, ulcus på cornea, svamp- och virusinfektioner samt njur- eller hjärtinsufficiens ska läkemedlet användas med försiktighet. Vid användning i samband med bakteriella infektioner ska antibiotikabehandling ges samtidigt. På grund av dexametasonets immunosuppressiva 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Svin, hund och katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Annan blodsjukdom (ökad kalium- och kalciumutsöndring samt natrium- och vätskeretention) ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Hyperglykemi ² Muskelatrofi Fördröjd sårhäkning Strukturförändring av huden (hudatrofi) Överkänslighet

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

² Ökad glukoneogenes, 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) ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Hyperglykemi ² Muskelatrofi Fördröjd sårhäkning Strukturförändring av huden (hudatrofi) Överkänslighet Minskad mjölkproduktion

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

² Ökad glukoneogenes, 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) ¹
Mycket sällsynta	Hyperglykemi ² Muskelatrofi Fördröjd sårhäkning Strukturförändring av huden (hudatrofi)

(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighet Fång
---	------------------------

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

² Ökad glukoneogenes, 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. Gastrointestinal ulceration har rapporterats hos djur som behandlats med kortikosteroider och magsår kan förvärras av steroider hos djur som får icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel. De immunosuppressiva effekterna kan försvaga motståndskraften mot eller förvärra befintliga infektioner.

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:

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.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Dexametason ska inte ges tillsammans med andra antiinflammatoriska läkemedel. Användning av dexametason kan i sällsynta fall leda till hypokalemi och därigenom förstärka hjärtglykosiders effekt. Eftersom kortikosteroider kan hämma immunsvaret bör läkemedlet inte användas tillsammans med vacciner.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär användning eller långsam intravenös infusion.

Djurslag:	Dosering (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)

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

Höga doser kan orsaka dåsighet och letargi hos häst. Vid behandling med hög dos kan tromboskomplikationer ses på grund av ökad koagulationsbenägenhet. 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.

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn.

Häst:

Kött och slaktbiprodukter: 8 dygn.

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

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QH02AB02.

4.2 Farmakodynamik

Dexametason är en fluormetylsubstituerad kortikosteroid med antiinflammatoriska, antiallergiska och 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 mineralkortikoida verkan är minimal.

4.3 Farmakokinetik

Detta läkemedel innehåller natriumfosfater av dexametason. Efter intramuskulär injektion absorberas den lösliga estern snabbt från injektionsstället och hydrolyseras snabbt till dexametason. Maximal plasmakoncentration av dexametason hos nötkreatur och häst uppnås inom 20 minuter samt inom 10 minuter hos gris och hund. Djurslaget katt är inte undersökt. Halveringstiden efter intravenös- och intramuskulär injektion är likartad, varierande mellan 5–20 timmar för berörda djurslag. Biotillgängligheten efter intramuskulär injektion är närmare 100 %.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 8 veckor.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska av klart typ I-glas (Ph.Eur.) om 20 och 50 ml, försluten med en halogenobutylgummipropp och förseglad med en kodad aluminiumkapsyl.

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

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

14301

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 06/06/2003.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-07-07

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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