

BIPACKSEDEL

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

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverknings-sats:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Dexaject 2 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, häst, gris, hund och katt.
dexametason (som dexametasonnatriumfosfat)

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Dexametason	2 mg
som dexametasonnatriumfosfat	2,63 mg

Hjälpämne:

Bensylalkohol (E1519)	15 mg
-----------------------	-------

Klar, färglös, vattmig lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

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 (ledinflammation), bursit (slemsäcksinflammation) eller senskideinflammation.

5. KONTRAIKATIONER

Skall, förutom i nödsituationer, inte användas till djur som lider av diabetes mellitus, njurinsufficiens, hjärtinsufficiens, hyperadrenokorticism eller osteoporos.

Skall inte användas vid virusinfektioner under den fas då viruset förökar sig i kroppen eller vid svampinfektioner som är spridda i kroppen
Skall inte användas till djur som lider av sår i magtarmkanalen eller sår på hornhinnan, eller skabb.
Skall inte ges via en artär där det finns tecken på frakturer, bakteriella ledinfektioner och aseptisk bennekros (nedbrytning av benvävnad utan infektion).
Skall inte användas vid känd överkänslighet mot dexametason, kortikosteroider eller mot något hjälpämne.
Se även Särskilda varningar.

6. BIVERKNINGAR

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 kontrollera symtomen.

Steroider kan, under behandling, orsaka iatrogen hyperadrenokorticism (Cushings syndrom) som medför signifikant förändring av fett-, kolhydrat-, protein- och mineralmetabolismen, vilket kan leda till t.ex. omfördelning av kroppsfett, muskelsvaghet och -förlust, samt osteoporos.

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).

Systemiskt administrerade kortikosteroider kan orsaka polyuri, polydipsi och polyfagi, särskilt i början av behandlingen. Vissa kortikosteroider kan orsaka natrium- och vätskeretention samt hypokalemi vid långtidsbehandling. Systemiska kortikosteroider har orsakat utfällning av kalcium i huden (calcinosis cutis).

Kortikosteroider kan fördröja sårhäkning och dess immunsuppressiva verkan kan försvaga resistens mot eller försämra befintliga infektioner. Vid bakteriell infektion krävs vanligtvis skydd med antibakteriellt läkemedel då steroider används. Vid virusinfektion kan steroider förvärra eller påskynda sjukdomsförloppet.

Gastrointestinala sår har rapporterats hos djur som behandlats med kortikosteroider och sådana sår kan förvärras av steroider hos patienter som behandlas med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel och hos djur med skador på ryggraden. Steroider kan orsaka leverförstoring (hepatomegali) med förhöjda leverenzym i serum.

Användning av kortikosteroider kan orsaka förändringar i biokemiska och hematologiska blodvärden. Övergående hyperglykemi kan förekomma.

Om läkemedlet används för igångsättning av kalvning hos nötkreatur, kan en hög incidens av kvarhållen moderkaka förekomma samt eventuell efterföljande metrit och/eller subfebrilitet. Sådan användning av dexametason, särskilt i tidigt skede, kan vara förenligt med minskad livsduglighet hos kalven.

Användning av kortikosteroider kan öka risken för akut bukspottkörtelinflammation. Andra möjliga biverkningar som förknippas med användning av kortikosteroider är fång och minskad mjölkproduktion.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)

- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Nötkreatur, häst, gris, hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

Läkemedlet kan ges som intravenös (via en ven) eller intramuskulär (i muskeln) injektion till hästar och som intramuskulär injektion till nötkreatur, grisar, hundar och katter. Läkemedlet kan även ges som intraartikulär injektion (via en artär) till hästar. Vanlig aseptisk teknik skall användas. För att mäta små volymer på mindre än 1 ml bör en lämpligt graderad spruta användas för att säkerställa att korrekt dos ges.

För behandling av inflammatoriska eller allergiska sjukdomar rekommenderas följande genomsnittliga doser. Den faktiska dosen skall dock bestämmas utifrån symtomens svårighetsgrad samt hur lång tid de har förekommit.

<i>Djurslag</i>	<i>Dos</i>
Häst, nötkreatur, gris	0,06 mg/kg kroppsvikt motsvarande 1,5 ml/50 kg
Hund, katt	0,1 mg/kg kroppsvikt motsvarande 0,5 ml/10 kg

För behandling av primär ketos hos nötkreatur (acetonemi) 0,02–0,04 mg/kg kroppsvikt motsvarande en dos på 5–10 ml/500 kg kroppsvikt givet som intramuskulär injektion rekommenderas beroende på kons storlek samt symtomens varaktighet. Försiktighet bör iakttas så att raser från Kanalöarna inte överdoseras. Större doser krävs om symtomen har förekommit under en längre tid eller om djur med recidiv behandlas.

För igångsättning av kalvning - för att undvika för stora foster och bröstodem hos nötkreatur. En enskild intramuskulär injektion med 0,04 mg/kg kroppsvikt motsvarande 10 ml/500 kg kroppsvikt efter dag 260 av dräktigheten. Kalvningen inträffar normalt inom 48–72 timmar.

För behandling av artrit, bursit eller senskideinflammation som intraartikulär injektion till häst.

Dos 1–5 ml

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

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Se ovan.

10. KARENSTID(ER)

Nötkreatur:	Kött och slaktbiprodukter:	8 dygn
	Mjölk:	72 timmar
Gris:	Kött och slaktbiprodukter:	2 dygn
Häst:	Kött och slaktbiprodukter:	8 dygn

Ej tillåtet för användning till 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.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Utg. dat.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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 acetoniemi och igångsättning av kalvning ges kortikosteroider för att ge en förbättring av sjukdomssymtomen snarare än för att bota. Den bakomliggande sjukdomen bör utredas ytterligare.

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

Efter att läkemedlet har givits via en artär (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 ger läkemedlet till djur

Detta läkemedel innehåller dexametason som kan framkalla allergiska reaktioner hos vissa personer.

Personer som är överkänsliga mot 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.

Dräktighet och digivning

Förutom användning av läkemedlet för igångsättning av kalvning hos nötkreatur, rekommenderas inte användning av kortikosteroider hos dräktiga djur. När läkemedlet har givits tidigt under dräktigheten har det orsakat fosteravvikelse hos laboratedjur. Om läkemedlet ges under senare delen av dräktigheten kan det orsaka tidig kalvning eller abort.

Användning av läkemedlet hos kor under digivning kan orsaka en minskning av mängden mjölk.

Andra läkemedel och Dexaject

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.

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift)

Överdoser kan orsaka sömnhet och letargi hos hästar.

Blandbarhetsproblem

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

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2018-05-29

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar: injektionsflaska 50 eller 100 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.