

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Per ml:

Aktiv(a) substans(er):

Dexametason	2 mg
som dexametasonnatriumfosfat	2,63 mg

Hjälpämne(n):

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

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.
Klar, färglös, vattnig lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur, häst, gris, hund och katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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, bursit eller senskideinflammation.

4.3 Kontraindikationer

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 viremiska fasen eller vid systemiska svampinfektioner.
Skall inte användas till djur som lider av gastrointestinala sår eller sår på hornhinnan, eller skabb.
Skall inte administreras intraartikulärt där det finns tecken på frakturer, bakteriella ledinfektioner och aseptisk bennekros.
Skall inte användas vid känd överkänslighet mot dexametason, kortikosteroider eller mot något (några) hjälpämne(n).
Se även avsnitt 4.7.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

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 acetonemi och igångsättning av kalvning administreras kortikosteroider för att ge en förbättring av kliniska symtom 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 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 administrerar läkemedlet till djur

Detta läkemedel innehåller dexametason som kan framkalla allergiska reaktioner hos vissa personer. Personer som är överkänsliga för 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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

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. Dosering 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 pankreatit. Andra möjliga biverkningar associerade med användning av kortikosteroider är fång och minskad mjölkproduktion.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- 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)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Förutom användning av läkemedlet för igångsättning av kalvning hos nötkreatur rekommenderas inte användning av kortikosteroider hos dräktiga djur. Administrering tidigt under dräktigheten har orsakat fosteravvikelse hos laboreriedjur. Administrering under senare delen av dräktigheten kan orsaka tidig kalvning eller abort.

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

Se även avsnitt 4.6.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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.

4.9 Dosering och administreringsätt

Läkemedlet kan administreras som intravenös eller intramuskulär injektion till hästar och som intramuskulär injektion till nötkreatur, grisar, hundar och katter. Läkemedlet kan även ges som intraartikulär injektion 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 korrekt administrering av rätt dos.

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 iaktas 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 bör föregås av avlägsnande av motsvarande volym ledvätska. Strikt aseptik är nödvändig.

4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Överdoser kan orsaka sömnhet och letargi hos hästar.

Se även avsnitt 4.6.

4.11 Karenstid(er)

Nötkreatur: Kött och slaktbiprodukter: 8 dygn
Mjolk: 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.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Kortikosteroider för systemiskt bruk, dexametason

Veterinär-ATC: QH02AB02

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Detta läkemedel innehåller natriumfosfater av dexametason, ett fluorometylderivat av prednisolon, vilken är en potent glukokortikoid med minimal mineralokortikoid aktivitet. Dexametasonets antiinflammatoriska aktivitet är tio till tjugo gånger den hos prednisolon.

Kortikosteroider hämmar det immunologiska svaret genom hämning av kapillärernas dilatation, migration och funktion hos leukocyter och fagocyter. Glukokortikoider har effekt på metabolismen genom att öka glukoneogenesisen.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter extravaskulär (intramuskulär, subkutan, intraartikulär) administrering absorberas denna lösliga ester av dexametason snabbt från injektionsstället och hydrolyseras därefter omedelbart till modersubstansen dexametason. Absorptionen av dexametason är snabb. Tiden till maximal plasmakoncentration (C_{max}) av dexametason hos nötkreatur, häst, gris och hund är inom 20 minuter efter intramuskulär administrering. Biotillgängligheten efter intramuskulär administrering (jämfört med intravenös administrering) är hög hos alla djurslag. Halveringstiden för elimination efter intravenös administrering hos hästar är 3,5 timmar. Efter intramuskulär administrering har den uppenbara halveringstiden för elimination visat sig variera mellan 1–20 timmar efter djurslag.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensylalkohol (E1519)

Natriumklorid

Natriumcitrat

Citronsyra, vattenfri (för justering av pH)

Natriumhydroxid (för justering av pH)

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Pappkartong med 1 injektionsflaska à 50 eller 100 ml av färglöst, typ I-glas försluten med en brombutylgummipropp och med ett aluminiumlock.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer Nederländerna

research@dopharma.com

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

46664

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2012-11-08

Datum för förnyat godkännande: 2017-06-28

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2017-09-01

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Receptbelagt.