

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Dexapid vet. 2 mg/ml injektionsvätska, lösning

### 2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

#### Aktiv substans:

Dexametason 2,0 mg  
(motsvarande 2,63 mg dexametasonnatriumfosfat)

#### Hjälpämne:

Bensylalkohol (E 1519) 15,6 mg

Klar och färglös till nästan färglös lösning.

### 3. Djurslag

Häst, nötkreatur, svin, hund och katt

### 4. Användningsområden

Häst, nötkreatur, svin, hund och katt:

Behandling av inflammatoriska eller allergiska sjukdomar.

Häst:

Behandling av artrit (ledinflammation), slemsäcksinflammation (bursit) eller senskideinflammation.

Nötkreatur:

Igångsättning av kalvning.

Behandling av primär ketos (acetonemi).

Hund och katt:

Kortvarig behandling av chock

### 5. Kontraindikationer

Använd inte, förutom vid akuta situationer, till djur som lider av diabetes mellitus, nedsatt njurfunktion (njurinsufficiens), nedsatt hjärtfunktion (hjärtinsufficiens), binjurebarkshyperfunktion eller benskörhet (osteoporos).

Använd inte vid virusinfektioner under den fas då viruset förökar sig i kroppen eller vid svampinfektioner som är spridda i kroppen.

Använd inte till djur som lider av sår i magtarmkanalen eller på hornhinnan eller demodikos (hårsäckskvalster).

Administrera inte i en led där det finns tecken på frakturer, bakteriella ledinfektioner och aseptisk bennekros (nedbrytning av benvävnad utan infektion).

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, mot kortikosteroider eller mot något av hjälpämnena.

## **6. Särskilda varningar**

### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Svar på långtidsbehandling ska övervakas regelbundet av veterinär.

Användning av kortikosteroider till hästar har rapporterats framkalla fång. Hästar som behandlas med sådana preparat ska därför övervakas regelbundet under behandlingsperioden.

På grund av den aktiva substansens farmakologiska egenskaper bör särskild försiktighet iaktas när läkemedlet används till djur med ett försvagat immunsystem.

Förutom vid fall av acetonemi och igångsättning av kalvning administreras kortikosteroider för att förbättra sjukdomstecken snarare än för att bota.

Den underliggande sjukdomen bör undersökas ytterligare.

Vid förekomst av virusinfektioner och svampinfektioner som är spridda i kroppen kan steroider förvärra eller snabba på sjukdomsförloppet.

Användning av läkemedlet till yngre eller äldre djur kan vara associerat med en ökad risk för biverkningar.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Dexametason och bensylalkohol kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Personer som är överkänsliga för dexametason, bensylalkohol eller mot något av hjälpämnen ska undvika kontakt med läkemedlet. Försiktighet ska iaktas för att undvika oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Läkemedlet kan vara irriterande för hud, ögon och munslemhinna. Undvik kontakt med hud, ögon och munslemhinna. Tvätta omedelbart bort stänk från hud, ögon och munslemhinna med rikligt med vatten. Uppsök läkare om irritationen kvarstår.

Biverkningar på fostret kan inte uteslutas. Detta läkemedel bör inte hanteras av gravida kvinnor.

Tvätta händerna efter användning.

### Dräktighet och digivning:

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

Risker och nytta med behandlingen ska således beaktas av veterinär före användning vid dräktighet.

Vid igångsättning av kalvning hos kor har en ökad kvarbliven efterbörd hos kor och eventuell efterföljande metrit (inflammation i livmodern) och/eller nedsatt fertilitet uppkomma. Sådan användning av dexametason kan vara associerad med nedsatt livsduglighet hos kalven.

Användning av kortikosteroider hos lakterande kor kan orsaka tillfälligt nedsatt mjölkproduktion.

### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

På grund av en eventuell immunsuppressiv effekt av kortikosteroider bör dexametason inte användas i kombination med vacciner eller inom två veckor efter vaccination.

Dexametason ska inte ges tillsammans med andra antiinflammatoriska substanser. Samtidig användning med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel kan förvärra sår i magtarmkanalen.

Administrering av dexametason kan orsaka hypokalemi (låg kaliumhalt i blodet) och således öka risken för biverkningar från hjärtglykosider.

Risken för hypokalemi kan vara förhöjd om dexametason administreras tillsammans med kaliumutsöndrande diuretika (vätskedrivande medel).

Samtidig användning med antikolinesteras kan leda till ökad muskelsvaghet hos patienter med myasthenia gravis (en muskelsjukdom).

Glukokortikoider motverkar effekterna av insulin.

Samtidig användning med fenobarbital, fenytoin och rifampicin kan minska effekterna av dexametason.

### Överdoser:

Höga doser av kortikosteroider kan orsaka apati och irritabilitet hos häst. Behandling med höga doser kan orsaka trombos (blodpropp) på grund av en högre tendens till blodkoagulering. Se avsnittet ”Biverkningar”.

#### Viktiga blandbarhetsproblem:

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

## **7. Biverkningar**

Medan höga engångsdoser i allmänhet tolereras väl kan de orsaka svåra biverkningar vid långvarig användning och vid administrering av estrar med en lång verkan. Dosering vid medellång till långvarig användning bör därför i allmänhet hållas till lägsta nödvändiga för att kontrollera symtomen.

Häst, nötkreatur, svin, hund och katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):

Polyuri (ökad urinerings)<sup>1</sup>, polydipsi (ökad törst)<sup>1</sup>, polyfagi (ökad aptit)<sup>1</sup>, fördröjd läkning<sup>2</sup>, hepatomegali (förstorad lever), förhöjda leverenzymmer, hyperglykemi (høgt blodsocker)<sup>3</sup>, förändringar i biokemiska och hematologiska blodvärden, andra blodrubbningar (natrium- och vätskeansamling, hypokalemi [låg kaliumhalt i blodet])<sup>4</sup>, calcinosis cutis (utfällning av kalcium i huden), överkänslighetsreaktion.

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data):

Magsår<sup>5</sup>, sår på tunntarm<sup>5</sup>, akut pankreatit (bukspottkörtelinflammation); Cushings syndrom<sup>6</sup>, binjuresjukdom<sup>7</sup>, fång, kvarbliven efterbörd<sup>8</sup>, minskad mjölkproduktion.

<sup>1</sup> Efter systemisk administrering och särskilt i början av behandlingen.

<sup>2</sup> Kortikosteroider kan fördröja sårsläkning och de immunsuppressiva effekterna kan försvaga motstånd mot eller förvärra befintliga infektioner.

<sup>3</sup> Övergående.

<sup>4</sup> Vid långvarig användning.

<sup>5</sup> Kan förvärras hos patienter som får icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel och hos djur med skador på ryggmärgen.

<sup>6</sup> Iatrogen (behandlingsrelaterad) binjurebarkshyperfunktion. Omfattar signifikant förändring av fett-, kolhydrat-, protein- och mineralmetabolism och följden kan exempelvis bli omfördelning av kroppsfett, muskelsvaghet, muskelförlust och osteoporos (benskörhet).

<sup>7</sup> Behandling med dexametason hämmar hypotalamus-hypofys-binjureaxeln. Efter avslutad behandling kan symptom på binjuresvikt som utvecklar sig till binjurebarksförtvining uppkomma och detta kan leda till att djuret inte kan hantera stressiga situationer på ett tillräckligt bra sätt. Metoder för att minska dessa effekter under perioden efter utsättning av behandling eller efter avslutad behandling bör således beaktas genom dosering som sammanfaller med tidpunkten då endogent (kroppseget) kortisol vanligtvis är som högst (dvs. på morgonen för hundar) och genom en successiv minskning av dosen.

<sup>8</sup> Igångsättning av kalvning med kortikosteroider kan vara relaterad till nedsatt livsduglighet hos kalven och ökad förekomst av kvarbliven efterbörd hos kor.

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 dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket  
Box 26

## **8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)**

### Häst

Intramuskulär (i.m.), intravenös (i.v.) eller intra-artikulär användning.

### Nötkreatur, svin, hund och katt

Intramuskulär användning (i.m.).

Vid behandling av inflammatoriska eller allergiska sjukdomar rekommenderas följande engångsdoser:

| Djurslag               | Dosering (intramuskulär)                                             |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Häst, nötkreatur, svin | 0,06 mg dexametason/kg kroppsvikt (3 ml läkemedel/100 kg kroppsvikt) |
| Hund, katt             | 0,1 mg dexametason/kg kroppsvikt (0,5 ml läkemedel/10 kg kroppsvikt) |

Vid chock hos hund och katt kan dexametason administreras intravenöst med en dos som är minst 10 gånger den kliniskt rekommenderade systemiska (intramuskulära) dosen.

### Behandling av primär ketos hos nötkreatur (acetonemi):

0,02-0,04 mg dexametason/kg kroppsvikt motsvarande en dos på 5-10 ml läkemedel per 500 kg kroppsvikt som ges som intramuskulär engångsinjektion rekommenderas beroende på kons storlek och sjukdomstecknens varaktighet. Stora doser (upp till 0,04 mg dexametason/kg kroppsvikt) krävs vid sjukdomstecken som förekommit under en längre tid.

### Igångsättning av kalvning hos nötkreatur:

En intramuskulär engångsinjektion på 0,04 mg dexametason/kg kroppsvikt motsvarande 10 ml av läkemedlet per 500 kg kroppsvikt efter dräktighetens dag 260 för att förhindra stora foster och juverödem (ansamling av vätska) hos nötkreatur. Födelse sker normalt inom 48-72 timmar.

### Vid behandling av artrit, bursit eller senskideinflammation hos häst:

Rekommenderad dos är 1-5 ml läkemedel. Dessa mängder är inte specifika och anges endast som vägledning. Injektioner i ledutrymmen eller bursa ska föregås av avlägsnande av motsvarande volym synovialvätska. Hos hästar som producerar kött för humankonsumtion ska en total dos på 0,06 mg dexametason/kg kroppsvikt inte överskridas. Strikt aseptisk teknik är viktig.

Gummiproppen kan punkteras maximalt 56 gånger.

## **9. Råd om korrekt administrering**

Aseptiska tekniker ska observeras under administrering. Vid administrering av volymer som understiger 1 ml ska en spruta med en lämplig gradering användas för att säkerställa att korrekt dos administreras.

## **10. Karenstider**

### Häst:

Kött och slaktbiprodukter: 8 dygn

Ej godkänt för användning till ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

### Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 8 dygn

Mjölk: 72 timmar

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn

#### **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

#### **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**

MTnr. 59825

Förpackningsstorlek: 1 x 100 ml

#### **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

12/08/2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning, tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

[adverse.events@vetviva.com](mailto:adverse.events@vetviva.com)

Tel: +43 664 8455326

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

#### **17. Övrig information**