

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Dexapid vet. 2 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

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

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensylalkohol (E 1519)	15,6 mg
Natriumklorid	
Natriumcitrat	
Natriumhydroxid (för pH-justering)	
Citronsyramonohydrat (för pH-justering)	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar och färglös till nästan färglös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst, nötkreatur, svin, hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Häst, nötkreatur, svin, hund och katt:

Behandling av inflammatoriska eller allergiska sjukdomar.

Häst:

Behandling av artrit, bursit eller senskideinflammation.

Nötkreatur:

Igångsättning av kalvning.

Behandling av primär ketos (acetonemi).

Hund och katt:

Kortvarig behandling av chock.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte, förutom vid akuta situationer, till djur som lider av diabetes mellitus, njurinsufficiens, hjärtinsufficiens, binjurebarkshyperfunktion eller osteoporos.

Använd inte vid virusinfektioner under den viremiska fasen eller vid systemiska svampinfektioner.

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

Administrera inte intra-artikulärt där det finns tecken på frakturer, bakteriella ledinfektioner och aseptisk bennekros.

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

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 iakttas när läkemedlet används till djur med ett försvagat immunsystem.

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

Den underliggande sjukdomen bör undersökas ytterligare.

Vid förekomst av virusinfektioner och systemiska svampinfektioner kan steroider förvärra eller påskynda sjukdomsförloppet.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar 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 iakttas 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 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. Under medellång till långvarig användning bör därför dosen i allmänhet vara den 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 ¹ ; Polydipsi ¹ , polyfagia ¹ , fördröjd läkning ² ; Hepatomegali; Förhöjda leverenzym, hyperglykemi ³ , förändringar i biokemiska och hematologiska blodvärden; Andra blodrubbnings (natrium- och vätskeretention, hypokalemi) ⁴ ; Calcinosis cutis; Överkänslighetsreaktion.
Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data):	Magsår ⁵ , ulceration på tunntarm ⁵ , akut pankreatit; Cushings syndrom ⁶ , binjuresjukdom ⁷ ; Fång; Kvarbliven efterbörd ⁸ ; Minskad mjölkproduktion.

¹ Efter systemisk administrering och särskilt i början av behandlingen.

² Kortikosteroider kan fördröja sårhäkning och de immunsuppressiva effekterna kan försvaga resistens mot eller förvärra befintliga infektioner.

³ Övergående.

⁴ Vid långvarig användning.

⁵ Kan förvärras hos patienter som får icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel och hos djur med skador på ryggmärken.

⁶ Iatrogen binjurebarkshyperfunktion. Omfattar signifikant förändring av fett-, kolhydrat-, protein- och mineralmetabolism och följden kan exempelvis bli omfördelning av kroppsfett, muskelsvaghet, muskelförlust och osteoporos.

⁷ Behandling med dexametason hämmar hypotalamus-hypofys-binjureaxeln. Efter avslutad behandling kan symtom på binjuresvikt som utvecklar sig till binjurebarksatrofi uppkomma och detta kan leda till att djuret inte kan hantera stressiga situationer på ett adekvat 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 kortisol vanligtvis är som högst (dvs. på morgonen för hundar) och genom en successiv minskning av dosen.

⁸ 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. 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 förpackningen för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

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

Terapeutiska risker och nytta ska således beaktas av veterinär före användning vid dräktighet.

Vid igångsättning av kalvning hos kor kan en ökad kvarbliven efterbörd och eventuell efterföljande metrit 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.

3.8 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 och således öka risken för toxicitet från hjärtglykosider.

Risken för hypokalemi kan vara förhöjd om dexametason administreras tillsammans med kaliumutsöndrande diuretika.

Samtidig användning med antikolinesteras kan leda till ökad muskelsvaghet hos patienter med myasthenia gravis.

Glukokortikoider motverkar effekterna av insulin.

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

3.9 Administreringsvägar och dosering

Häst

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

Nötkreatur, svin, hund och katt

Intramuskulär användning (i.m.).

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

Vid behandling av inflammatoriska eller allergiska sjukdomar rekommenderas följande engångsdoser:

Djurslag	Dosering (i.m.)
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 (i.v.) med en dos som är minst 10 gånger den kliniskt rekommenderade systemiska (i.m.) 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 en 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 hos nötkreatur. Kalvning 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.

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

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

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

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QH02AB02.

4.2 Farmakodynamik

Dexametason är ett fluoro-metylderivat av en kortikosteroid med antiinflammatoriska, antiallergiska och immunsuppressiva egenskaper. Dexametason stimulerar glukoneogenes, vilket leder till ökade blodsockernivåer. Den relativa effekten av dexametason uttryckt med antiinflammatorisk effekt är cirka 25 gånger den hos hydrokortison, medan den har minimal mineralkortikoid aktivitet.

4.3 Farmakokinetik

Detta läkemedel är en kortverkande dexametasonberedning med en snabbt insättande effekt. Det innehåller dinatriumfosfater av dexametason. Efter intramuskulär administrering absorberas estern snabbt från injektionsstället och hydrolyseras omedelbart till modersubstansen, dexametason. Tiden till maximal plasmakoncentration av dexametason hos nötkreatur, häst, svin och hund är inom 20 minuter efter intramuskulär administrering. Elimineringshalveringstiden efter intravenös och intramuskulär administrering är likartad och ligger mellan 5 och 20 timmar beroende på djurslag. Biotillgängligheten efter intramuskulär administrering är cirka 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: 2 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong med en injektionsflaska av klart glas av typ II (Ph. Eur.) med en bromobutylgummipropp och ett snäpplock av aluminium.

Förpackningsstorlek: 100 ml

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VetViva Richter GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

59825

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

09/12/2020

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-11-25

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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