

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Glucadex Vet 2 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst, nötkreatur, get, svin, hund och katt

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

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

Hjälpämnen:

Bensylalkohol (E1519)	15,6 mg
-----------------------	---------

Klar, färglös till lätt brunaktig vattnig lösning.

3. Djurslag

Häst, nötkreatur, get, svin, hund och katt.



4. Användningsområden

Häst, nötkreatur, get, svin, hund och katt:

Behandling av inflammation och allergiska reaktioner.

Häst:

Behandling av ledinflammation (artrit), slem säcksinflammation (bursit) eller senskideinflammation (tenosynovit).

Nötkreatur:

Behandling av primär ketos (acetonemi).

Igångsättning av kalvning.

Get:

Behandling av primär ketos (acetonemi).

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur som lider av diabetes mellitus, njursvikt, hjärtsvikt, hyperadrenokorticism eller osteoporos, med undantag för akuta situationer.

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

Använd inte till djur med gastrointestinala sår, hornhinnesår eller demodikos.

Administrera inte intraartikulärt om 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.

Se även avsnittet om användning under dräktighet och digivning.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Antiinflammatoriska kortikosteroider som dexametason är kända för att ge en rad biverkningar. Medan enstaka höga doser generellt 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 i allmänhet således vara den lägsta nödvändiga för att kontrollera symtomen.

Svar på långvarig behandling ska kontrolleras regelbundet av en veterinär. Användning av kortikosteroider till hästar har rapporterats framkalla laminit. Hästar som behandlas med sådana preparat ska således kontrolleras ofta under behandlingsperioden.

På grund av den aktiva substansens farmakologiska egenskaper ska särskild försiktighet iaktas när läkemedlet används till djur med nedsatt immunsystem.

Förutom vid fall av ketos och igångsättning av kalvning är syftet med administrering av en kortikosteroid att framkalla en förbättring av kliniska tecken snarare än att bota. Den underliggande sjukdomen ska undersökas ytterligare.

Efter intraartikulär administrering ska användning av leden minimeras under en månad och kirurgi i leden ska inte ske inom åtta veckor efter användning av denna administreringsväg.

Försiktighet ska iaktas för att inte överdosera nötkreatursraser från Kanalöarna.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

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

Försiktighet ska iaktas för att förhindra oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktligt självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Personer som är överkänsliga för dexametason ska undvika kontakt med läkemedlet.

För att förhindra risk för oavsiktlig självinjektion ska gravida kvinnor inte hantera detta läkemedel.

Dexametason kan påverka fertilitet eller det ofödda barnet.

Detta läkemedel är irriterande för hud och ögon. Undvik kontakt med hud och ögon. Vid oavsiktlig kontakt med läkemedel i hud eller ögon, skölj med stora mängder vatten. Om symtom uppkommer, uppsök läkare.

Dräktighet och digivning:

Förutom användning av läkemedlet för igångsättning av kalvning hos nötkreatur, rekommenderas inte användning av kortikosteroider under dräktighet. Det är känt att administrering tidigt under dräktigheten har orsakat fosteravvikelse hos laboratoriedjur. Administrering under senare delen av dräktigheten kan orsaka tidig kalvning eller missfall.

Användning av kortikosteroider till lakterande kor och getter kan orsaka en tillfällig minskning av mjölkproduktionen.

Användning till diande djur ska ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Se även avsnittet biverkningar

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Samtidig användning med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID-preparat) 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:

Överdoser kan orsaka sömnhet och letargi hos hästar. Se avsnittet om biverkningar.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Häst, nötkreatur, get, svin, hund och katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktioner
Ingen fastställd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Hyperadrenokorticism (iatrogen Cushings sjukdom) ¹ , binjuresjukdom (atrofi) ² Polyuri (ökad urinmängd) ³ Polydipsi (ökad törst) ³ , polyfagi (ökad aptit) ³ , fördröjd sår läkning Elektrolytrubbningar (natrium- och vattenretention, hypokalemi [låg mängd kalium i blodet]) ⁴ , förändringar i biokemiska och hematologiska blodvärden, hyperglykemi (høgt blodsocker) ⁵ Hudkalcinos (kaliumavlagring i huden), förtunning av hud Immunsystemsjukdomar (nedsatt motstånd mot infektion, försämring av befintliga infektioner) ⁶ Gastrointestinal sår bildning ⁷ , akut pankreatit (inflammation i bukspottkörteln) ⁸ Hepatomegali (förstorad lever) ⁹ Agression ¹⁰ , depression ¹¹ Nedsatt livsduglighet hos kalven ¹² , kvarhållen moderkaka ^{12,13} Laminit Nedsatt mjölkproduktion

¹ omfattar signifikant förändring av fett-, kolhydrat-, protein- och mineralmetabolism, vilket kan leda till t.ex. omfördelning av kroppsfett, muskelsvaghet och muskelförlust samt osteoporos.

² 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. Hänsyn bör därför tas till möjligheten att minimera besvär av binjuresvikt efter avslutad behandling, t.ex. dosering som sammanfaller med tiden då endogent kortisol är som högst (dvs. på morgonen när det gäller hundar och kvällen när det gäller katter) och en successiv dosminskning.

³ särskilt under tidiga stadier av behandling.

⁴ vid långvarig användning.

⁵ övergående.

⁶ vid bakteriell infektion krävs vanligtvis skydd med antibakteriellt läkemedel då steroider används. Vid virusinfektioner kan steroider förvärra eller påskynda sjukdomsförloppet.

⁷ kan förvärras av steroider hos patienter som behandlas med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID-preparat) och hos djur med skador på ryggraden.

⁸ ökad risk.

⁹ förknippas med förhöjda leverenzymmer i serum.

¹⁰ hos hundar.

¹¹ ibland hos katt och hund.

- ¹² när läkemedlet används för igångsättning av kalvning.
¹³ vid eventuellt efterföljande metrit och/eller subfertilitet.

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 den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: detaljer för nationellt system.

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

Häst: intravenös (i.v.), intramuskulär (i.m.), intraartikulär (i.a.) och periartikulär användning (p.a.).

Hund och katt: intravenös, intramuskulär och subkutan (s.c.).

Nötkreatur, get och svin: intravenös och intramuskulär användning.

För behandling av inflammatoriska eller allergiska tillstånd:

Följande genomsnittliga doser rekommenderas. Den faktiska dosen ska dock bestämmas utifrån symtomens svårighetsgrad samt hur lång tid de har förekommit.

Djurslag	Dos
Häst, nötkreatur, get, svin	0,06 mg dexametason/kg kroppsvikt (1,5 ml läkemedel/50 kg kroppsvikt)
Hund, katt	0,1 mg dexametason/kg kroppsvikt (0,5 ml läkemedel/10 kg kroppsvikt)

För behandling av primär ketos (acetonemi):

En dos på 0,02-0,04 mg dexametason/kg kroppsvikt (nötkreatur: 5-10 ml läkemedel per 500 kg kroppsvikt; get: 0,65-1,3 ml läkemedel per 65 kg kroppsvikt) administrerat som en intramuskulär engångsinjektion rekommenderas beroende på djurets storlek och symtomens varaktighet. Högre doser (dvs. 0,04 mg/kg) krävs om symtomen har förekommit en viss tid eller vid behandling av djur med recidiv.

För igångsättning för att undvika för stora foster och bröstödem hos nötkreatur. En intramuskulär engångsinjektion med 0,04 mg/kg kroppsvikt (motsvarande 10 ml läkemedel för en ko som väger 500 kg) efter dag 260 av dräktigheten.

Kalvningen inträffar normalt inom 48-72 timmar.

För behandling av artrit, bursit eller tenosynovit med intraartikulär eller periartikulär injektion till häst:

Dos 1-5 ml läkemedel per behandling

Dessa mängder är inte specifika och anges endast som vägledning. Injektioner i ledutrymmen eller bursa ska föregås av avlägsnande av motsvarande volym ledvätska. Hos hästar som producerar föda avsedd för humankonsumtion ska en total dos om 0,06 mg dexametason/kg kroppsvikt inte överskridas. Strikt aseptisk teknik är nödvändig.

9. Råd om korrekt administrering

Ej relevant.

10. Karenstider

Nötkreatur och get:

Kött och slaktbiprodukter: 8 dygn.

Mjölk: 72 timmar.

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn efter intramuskulär administrering.

Kött och slaktbiprodukter: 6 dygn efter intravenös administrering.

Häst:

Kött och slaktbiprodukter: 8 dygn.

Ej tillåtet för användning till hästar som producerar mjölk avsedd för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och etiketten 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.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

50 ml eller 100 ml injektionsflaska av klart typ I-glas med en belagd brombutylgummipropp och ett aluminiumlock i en pappkartong.

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong med 1 injektionsflaska à 50 ml.

Pappkartong med 1 injektionsflaska à 100 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-11-27

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederländerna
Tel: +31(0)348 416945

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederländerna

17. Övrig information