

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

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

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensylalkohol (E1519)	15,6 mg
Natriumklorid	
Natriumcitrat	
Citronsyra (för pH-justering)	
Natriumhydroxid (för pH-justering)	
Vatten för injektionsvätskor.	

Klar, färglös till lätt brunaktig vattnig lösning

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

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

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

Behandling av inflammation och allergiska reaktioner.

Häst:

Behandling av artrit, bursit eller tenosynovit.

Nötkreatur:

Behandling av primär ketos (acetonemi).

Igångsättning av kalvning.

Get:

Behandling av primär ketos (acetonemi).

3.3 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 hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 administrerar 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 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 ³ Polydipsi ³ , polyfagi ³ , fördröjd sårhäkning Elektrolytrubbningar (natrium- och vattenretention, hypokalemi) ⁴ , förändringar i biokemiska och hematologiska blodvärden, hyperglykemi ⁵ Hudkalcinos, förtunning av hud Immunsystemsjukdomar (nedsatt motstånd mot infektion, försämring av befintliga infektioner) ⁶

	Gastrointestinal sårbildning ⁷ , akut pankreatit ⁸ Hepatomegali 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. 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 för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

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.

Laktation:

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.

3.8 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Häst: _____ intravenös, intramuskulär, intraartikulär och periartikulär användning.

Hund och katt: _____ intravenös, intramuskulär och subkutan användning.

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.

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

Överdoserings kan orsaka sömnhet och letargi hos hästar.

Se avsnittet biverkningar.

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

3.12 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.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QH02AB02.

4.2 Farmakodynamik

Dexametason är en potent systemisk glukokortikoid med låg mineralkortikoid aktivitet. Dexametason har en antiinflammatorisk aktivitet som är tio till tjugo gånger den hos prednisolon vid en motsvarande molar dos.

Kortikosteroider kan försämra immunsvaret. De hämmar kapillär dilatation, migration av leukocyter och fagocytos. Glukokortikoider har effekt på metabolismen genom att öka glukoneogenesisen. Administrering av dexametason hämmar effekterna av kortisol och producerar således en signal som initierar igångsättning av kalvning hos idisslare om fostret lever.

4.3 Farmakokinetik

Efter intramuskulär administrering av läkemedlet absorberas dexametasonnatriumfosfat snabbt och hydrolyseras till dexametason (bas) som ger ett snabbt och kortverkande svar (cirka 48 timmar). T_{max} hos nötkreatur, get, svin, hund och katt uppnås inom 30 minuter efter intramuskulär administrering. $T_{1/2}$ (halveringstiden) varierar 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: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

50 ml eller 100 ml injektionsflaska av klart typ I-glas försluten med en belagd brombutylgummiprop 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.

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Alfasan Nederland BV

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

2021-09-29

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-11-27

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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