VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Dexadreson vet. 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, hest, gris, hund og katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Deksametason (som natriumfosfat) 2 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	**Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet**
Benzylalkohol	15,6 mg
Natriumklorid	
Natriumsitrat	
Natriumhydroksid (til pH justering)	
Sitronsyre (til pH justering)	
Vann til injeksjonsvæsker	

Klar, fargeløs oppløsning til parenteral injeksjon.
pH 7,0-7,8

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, hest, gris, hund og katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Tilstander der glukokortikoidenes antiinflammatoriske, antiallergiske, immunsuppressive eller glukoneogenetiske effekter er indisert.
Preparatet gir en rask innsettende effekt med kort varighet.

3.3 Kontraindikasjoner

Cushings sykdom. Preparatet skal ikke brukes i siste trimester av drektigheten.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ved mistanke om sårdannelse i magesekken, diabetes mellitus, hornhinnesår, sopp- og virusinfeksjoner samt hjerte- eller nyresvikt skal preparatet brukes med forsiktighet. Hvis administrert samtidig med bakterielle infeksjoner skal antibiotikabehandling gis samtidig. På grunn av deksametasons immunsuppressive egenskaper bør samtidig vaksinering unngås.
Bruk til unge og eldre individer kan medføre en økt risiko for bivirkninger. En eventuell behandling skal derfor skje med redusert dose og under klinisk overvåkning.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Gris, hund og katt:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Andre blodlidelser (økt kalium- og kalsiumutskillelse, natrium- og vannretensjon)[1]
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Hyperglykemi[2] Muskelatrofi Forsinket sårheling Teksturforandring av huden (atrofi) Overfølsomhet

[1] Deksametason kan derfor forsterke effekten av visse typer hjertemedisiner (hjerteglykosider)
[2] Økt glukoneogenese, forverret diabetes mellitus og latent diabetes mellitus kan manifesteres

Storfe:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Andre blodlidelser (økt kalium- og kalsiumutskillelse, natrium- og vannretensjon)[1]
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Hyperglykemi[2] Muskelatrofi Forsinket sårheling Teksturforandring av huden (atrofi) Overfølsomhet Redusert melkeproduksjon

[1] Deksametason kan derfor forsterke effekten av visse typer hjertemedisiner (hjerteglykosider)
[2] Økt glukoneogenese, forverret diabetes mellitus og latent diabetes mellitus kan manifesteres

Hest:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Andre blodlidelser (økt kalium- og kalsiumutskillelse, natrium- og vannretensjon)[1]
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Hyperglykemi[2] Muskelatrofi Forsinket sårheling

	Teksturforandring av huden (atrofi) Overfølsomhet Forfangenhet

[1] Deksametason kan derfor forsterke effekten av visse typer hjertemedisiner (hjerteglykosider)
[2] Økt glukoneogenese, forverret diabetes mellitus og latent diabetes mellitus kan manifesteres

Med unntak av substitusjonsbehandling er kortikosteroidbehandling alltid en overdosering sammenlignet med den fysiologiske tilstanden. Bivirkninger avhenger ikke alltid av størrelsen på dosen og lengden av behandlingen, men også av individenes følsomhet.
Individenes egen hormonutskillelse (ACTH og kortisol) blir hemmet og cushingoide symptomer kan oppstå. Gastointestinale sår er rapportert hos dyr som behandles med kortikosteroider og gastrointestinale sår kan forverres av steroider hos pasienter som får ikke-steroide antiinflammatoriske midler.
De immunsuppressive virkningene kan svekke motstanden mot eller forverre eksisterende infeksjoner.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Drektighet:

Administrering tidlig i drektigheten kan forårsake fosteravvik og forsinket fostervekst.
Administrering sent i drektigheten kan føre til prematur fødsel eller kasting.
Behandling av drektige dyr skal unngås og skal kun skje i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Deksametason skal ikke brukes samtidig med andre antiinflammatoriske legemidler.
Administrering av deksametason kan i sjeldne tilfeller gi hypokalemi, og kan dermed forsterke effekten av hjerteglykosider.
Ettersom kortikosteroider kan dempe immunresponsen, bør preparatet ikke brukes sammen med vaksiner.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Intramuskulær bruk eller langsom intravenøs infusjon.

Dyreart:	Dosering (intramuskulært eller langsom intravenøs infusjon)
Hest, storfe	0,06 mg/kg (3 ml/100 kg)
Gris	0,06 mg/kg (3 ml/100 kg, dosen kan gjentas etter 24-48 timer)
Hund, katt	0,1 mg/kg (0,5 ml/10 kg, dosen kan gjentas etter 24-48 timer)

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Høye doser kan forårsake døsighet og letargi hos hest. Ved behandling med høy dose kan trombosekomplikasjoner oppstå på grunn av økt koagulasjonstendens. Se også punkt 3.6.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Storfe: Slakt: 8 døgn
Melk: 72 timer

Gris: Slakt: 2 døgn
Hest: Slakt: 8 døgn

Preparatet er ikke godkjent for hester som produserer melk til konsum.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QH02AB02

4.2 Farmakodynamikk

Deksametason er et potent syntetisk fluorsubstituert kortikosteroid med antiinflammatoriske, antiallergiske og immunsuppressive egenskaper. Deksametason stimulerer også glukoneogenesen og fører dermed til økt blodsukkernivå. Deksametasons relative effekt, gradert etter den antiinflammatoriske effekten, er cirka 25 ganger høyere enn den er for hydrokortison, mens den mineralkortikoide virkningen er minimal.

4.3 Farmakokinetikk

Preparatet inneholder natriumfosfatester av deksametason. Etter intramuskulær injeksjon absorberes esteren raskt fra injeksjonsstedet og hydrolyseres umiddelbart til deksametason. Maksimal plasmakonsentrasjon av deksametason oppnås innen 20 minutter etter intramuskulær injeksjon hos storfe og hest, og innen 10 minutter hos gris og hund. Dyrearten katt er ikke undersøkt. Halveringstiden etter intravenøs og intramuskulær injeksjon er samsvarende og varierer mellom 5-20 timer for de aktuelle dyreartene. Biotilgjengeligheten etter intramuskulær injeksjon er nesten 100 %.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 8 uker.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

20 og 50 ml glassflasker type I (Ph. Eur.) i klart glass, lukket med en gummipropp av halogenbutyl, forseglet med en kodet aluminiumhette.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

12-8957

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 27.04.2012

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

27.01.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).