

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Dexadreson vet. 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Deksametason (som natriumfosfat) 2 mg

Hjelpestoffer:

Inneholder benzylalkohol 15,6 mg/ml.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se punkt 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar, fargeløs oppløsning til parenteral injeksjon.

pH 7,0-7,8

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, hest, svin, hund og katt.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Tilstander der glukokortikoidenes antiinflammatoriske, antiallergiske, immunsuppressive eller glukoneogenetiske effekter er indisert.

Dexadreson vet. gir en rask innsettende effekt med kort varighet.

4.3 Kontraindikasjoner

Cushings sykdom. Dexadreson vet. skal ikke brukes under drektighetens siste trimester.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ved mistanke om ulcus ventriculi, diabetes mellitus, ulcus på cornea, sopp- og virusinfeksjoner samt hjerte- og nyresvikt skal preparatet anvendes med forsiktighet. Ved administrering i forbindelse med bakterielle infeksjoner skal antibiotikabehandling gis samtidig. Med bakgrunn i deksametasons immunsuppressive aktivitet bør enhver samtidig vaksinerings/immunisering unngås.

Bruk på gamle og unge individer kan medføre en økt risiko for bivirkninger. En eventuell behandling bør derfor skje med redusert dose og under klinisk overvåkning.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ikke relevant.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Bortsett fra substitusjonsterapi, innebærer kortikosteroidbehandling alltid en overdosering sammenlignet med normal fysiologisk tilstand. Bivirkninger avhenger ikke bare av dose og varighet av behandlingen, men også av individuell følsomhet.

Blant slike mulige bivirkninger kan nevnes:

Dyrets egen ACTH- og kortisolutskillelse hemmes og Cushing-lignende symptomer kan oppstå. Økt glukoneogenese, forverret diabetes mellitus og manifestasjon av latent diabetes mellitus.

Katabole effekter slik som muskel- og hudatrofi med hemmet sårheling. Hemming av immunforsvaret og aktivering av infeksjoner kan forekomme.

Melkeproduksjon hos storfe minsker.

Forfangenhet kan oppstå hos hest.

I sjeldne tilfeller kan det observeres en økt utskillelse av kalium og kalsium samt natriumretensjon.

I svært sjeldne tilfeller kan det oppstå hypersensitivitetsreaksjoner.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:

Behandling tidlig i drektigheten kan forårsake skader på foster og forsinket fostertilvekst.

Behandling 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.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Deksametason skal ikke brukes samtidig med andre antiinflammatoriske legemiddel.

Administrering av deksametason kan i sjeldne tilfeller gi hypokalemi og kan da forsterke effekten av hjerteglykosider. Ettersom kortikosteroider kan redusere immunsvaret, bør ikke Dexadreson vet. brukes sammen med vaksiner.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Dyreart:

Dosering (intramuskulært eller langsomt intravenøst)

Hest og storfe 0,06 mg/kg (3 ml/100 kg)

Svin 0,06 mg/kg (3 ml/100 kg, dosen kan gjentas etter 24-48 timer)

Hund og katt 0,1 mg/kg (0,5 ml/10 kg, dosen kan gjentas etter 24-48 timer)

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Høye doser kan forårsake døsighet og letargi hos hest. Ved behandling med høy dose kan trombosekomplikasjoner observeres på grunn av økt koagulasjonstendens. Se også punkt 4.6.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Storfe: Slakt: 8 dager

Melk: 72 timer

Svin: Slakt: 2 dager
Hest: Slakt: 8 dager

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

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Kortikosteroider til systemisk bruk, glukokortikoider.
ATCvet-kode: QH02AB02

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Deksametason er et potent syntetisk fluorsubstituert kortikosteroid med antiinflammatoriske, antiallergiske og immunsuppressive egenskaper. Deksametason stimulerer også glukoneogenesisen og fører derved til en forhøyning av blodsukkernivået. Deksametasons relative effekt, gradert etter den antiinflammatoriske effekten, er cirka 25 ganger høyere enn den er for hydrokortison, mens den mineralkortikoide virkningen er minimal.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Dexadreson vet. inneholder natriumfosfater 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 svin 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 %.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Natriumklorid

Natriumsitrat

Benzylalkohol

Natriumhydroksid (til pH justering)

Sitronsyre 10 % (til pH justering)

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 8 uker.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

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

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Intervet International B.V.
Wim de K'orverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

12-8957

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

27.04.2012/20.04.2017

10. OPPDATERINGSDATO

05.10.2018

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.