

Dexaject®

dexametason 2 mg/ml
injektionsvätska, lösning



EGENSKAPER

Dexaject® är ett SAID (steroida antiinflammatoriska medel)

Djurslag

Svin, häst, nöt, hund och katt

Indikationer svin, häst, nöt, hund och katt

Behandling av inflammatoriska eller allergiska sjukdomar

Indikation nöt

Igångsättning av kalvning

Behandling av primär ketos (acetonemi)

Indikation häst

Behandling av artrit, bursit eller senskideinflammation

Kan även ges som intraartikulär injektion till hästar

Dosering och administrering

beroende på djurslag och indikation - se baksidan

C_{max} ses efter 20 minuter efter intramuskulär injektion

Förpackning

1 x 50 ml (Vnr 41 57 67)

1 x 100 ml (Vnr 17 76 27)



Se baksidan för mer information

Indikationer, specificera djurslag

Häst, nötkreatur, gris, hund och katt: Behandling av inflammatoriska eller allergiska sjukdomar. Nötkreatur: Igångsättning av kalvning. Behandling av primär ketos (acetonemi). Häst: Behandling av artrit, bursit eller senskideinflammation.

Kontraindikationer

Skall, förutom i nödsituationer, inte användas till djur som lider av diabetes mellitus, njurinsufficiens, hjärtsufficiens, hyperadrenokorticism eller osteoporos. Skall inte användas vid virusinfektioner under den viremiska fasen eller vid systemiska svampinfektioner. Skall inte användas till djur som lider av gastrointestinala sår eller sår på hornhinnan, eller skabb. Skall inte administreras intraartikulärt där det finns tecken på frakturer, bakteriella ledinfektioner och aseptisk bennekros. Skall inte användas vid känd överkänslighet mot dexametason, kortikosteroider eller mot något (några) hjälpämne(n).

Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur Svar på långtidsbehandling bör övervakas regelbundet av veterinär. Användning av kortikosteroider hos hästar har rapporterats orsaka fäng. Därför bör hästar som behandlas med sådana preparat övervakas regelbundet under behandlingsperioden. På grund av den aktiva substansens farmakologiska egenskaper bör särskilda försiktighetsåtgärder vidtas när läkemedlet används till djur med nedsatt immunförsvar. Förutom vid acetonemi och igångsättning av kalvning administreras kortikosteroider för att ge en förbättring av kliniska symtom snarare än för att bota. Den bakomliggande sjukdomen bör utredas ytterligare. När en grupp djur behandlas skall en uppdagningskanyl användas för att undvika för många stick genom proppen. Maximalt antal genomstickningar bör begränsas till 50. Efter intraartikulär administrering bör användning av leden minimeras under en månad och ingen kirurgi bör utföras i leden inom åtta veckor då denna administreringsväg används.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur Personer som är överkänsliga för dexametason eller mot något hjälpämne skall undvika kontakt med läkemedlet. Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Detta läkemedel bör inte hanteras av gravida kvinnor.

Biverkningar

Antiinflammatoriska kortikosteroider, t.ex. dexametason, ger en rad olika biverkningar. Medan enstaka höga doser 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 därför i allmänhet hållas till lägsta nödvändiga för att kontrollera symtomen. Steroider kan, under behandling, orsaka iatrogen hyperadrenokorticism (Cushings syndrom) som medför signifikant förändring av fett-, kolhydrat-, protein- och mineralmetabolismen, vilket kan leda till t.ex. omfördelning av kroppsfett, muskelsvaghet och -förlust, samt osteoporos. Under behandlingen hämmar effektiva doser hypotalamus-hypofys-binjureaxeln. Efter avslutad behandling kan symtom på binjurensufficiens som utvecklar sig till binjurebarksatrofi uppstå 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 binjurensufficiens efter avslutad behandling (se standardtexter för ytterligare diskussion). Systemiskt administrerade kortikosteroider kan orsaka polyuri, polydipsi och polyfagi, särskilt i början av behandlingen. Vissa kortikosteroider kan orsaka natrium- och vätskeretention samt hypokalemi vid långtidsbehandling. Systemiska kortikosteroider har orsakat utfällning av kalcium i huden (calcinosis cutis). Kortikosteroider kan fördröja sårhelning och dess immunsuppressiva verkan kan försvaga resistens mot eller försämma befintliga infektioner. Vid bakteriell infektion krävs vanligtvis skydd mot antibakteriellt läkemedel då steroider används. Vid virusinfektion kan steroider förvärra eller påskynda sjukdomsförloppet. Gastrointestinala sår har rapporterats hos djur som behandlats med kortikosteroider och sådana sår kan förvärras av steroider hos patienter som behandlas med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel och hos djur med skador på ryggraden. Steroider kan orsaka leverförstoring (hepatomegali) med förhöjda leverenzymen i serum. Användning av kortikosteroider kan orsaka förändringar i biokemiska och hematologiska blodvärden. Övergående hyperglykemi kan förekomma. Om läkemedlet används för igångsättning av kalvning hos nötkreatur, kan en hög incidens av kvarhållen moderkaka förekomma samt eventuell efterföljande metrit och/eller subfebrilitet. Sådan användning av dexametason, särskilt i tidigt skede, kan vara förenligt med minskad livsduglighet hos kalven.

Dräktighet och laktation

Förutom användning av läkemedlet för igångsättning av kalvning hos nötkreatur rekommenderas inte användning av kortikosteroider hos dräktiga djur. Administrering tidigt under dräktigheten har orsakat fosteravvikelse hos laboratoriedjur. Administrering under senare delen av dräktigheten kan orsaka tidig kalvning eller abort. Användning av läkemedlet hos kor under laktation kan orsaka en minskning av mängden mjölk.

Interaktioner

Samtidig användning med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel kan förvärra sår i mag-tarmkanalen. 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.

Dos och administreringsätt

Läkemedlet kan administreras som intravenös eller intramuskulär injektion till hästar och som intramuskulär injektion till nötkreatur, grisar, hundar och katter. Läkemedlet kan även ges som intraartikulär injektion till hästar. Vanlig aseptisk teknik skall användas. För att mäta små volymer på mindre än 1 ml bör en lämpligt graderad spruta användas för att säkerställa korrekt administrering av rätt dos.

För behandling av inflammatoriska eller allergiska sjukdomar rekommenderas följande genomsnittliga doser. Den faktiska dosen skall dock bestämmas utifrån symtomens svårighetsgrad samt hur lång tid de har förekommit.

Djurslag	Dos
Häst, nötkreatur, gris	0,06 mg/kg kroppsvikt motsvarande 1,5 ml/50 kg
Hund, katt	0,1 mg/kg kroppsvikt motsvarande 0,5 ml/10 kg

Dosen kan vid behov upprepas en gång med 24–48 timmars intervall. Injektionsstället bör alterneras.

För behandling av primär ketos hos nötkreatur (acetonemi) 0,02–0,04 mg/kg kroppsvikt motsvarande en dos på 5–10 ml per ko givet som intramuskulär injektion rekommenderas beroende på kons storlek samt symtomens varaktighet.

Försiktighet bör iaktas så att raser från Kanalöarna inte överdoseras. Större doser krävs om symtomen har förekommit under en längre tid eller om djur med recidiv behandlas. I de flesta tidiga fall verkar en enskild dos som bot, men dosen kan vid behov upprepas efter 48 timmar.

För igångsättning av kalvning för att undvika för stora foster och bröstödem hos nötkreatur. En enskild intramuskulär injektion med 0,04 mg/kg kroppsvikt motsvarande 10 ml per ko efter dag 260 av dräktigheten. Kalvningen inträffar normalt inom 48–72 timmar. Om kalvning inte inträffar inom denna tidsperiod kan dosen upprepas.

För behandling av artrit, bursit eller senskideinflammation som intraartikulär injektion till häst. Dos 1–5 ml. Dessa mängder är inte specifika och anges endast som vägledning. Injektion i ledutrymmen eller bursa bör föregås av avlägsnande av motsvarande volym ledvätska. Strikt aseptik är nödvändig.

Överdoser

Överdoser kan orsaka sömnhet och letargi hos hästar.

Karenstider

Nötkreatur:	Kött och slaktbiprodukter:	8 dagar
	Mjolk:	72 timmar
Gris:	Kött och slaktbiprodukter:	2 dagar
Häst:	Kött och slaktbiprodukter:	12 dagar

Hållbarhet:

Hållbarhet i öppnad förpackning: 18 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

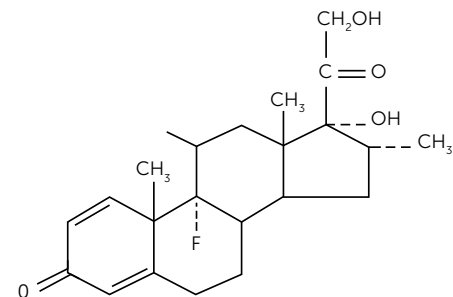
Förpackningsstorlek: 50 ml och 100 ml

ATC-kod: QH02AB02

Innehavare av godkännande för försäljning

Dopharma Research B.V., Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Nederländerna, research@dopharma.com

Dexamethason (=Fluormethylprednisolon (FMP))



Ombud: Salfarm Scandinavia AB,
Florettgatan 29C 2 vån, 254 67 Helsingborg,
Tlf: 0767-834810, Email: scan@salfarm.com

Texten har blivit omskriven och/eller förkortad.
För fullständig SPC se www.fass.se

09.2018/SE