

Dexaject®

deksametason 2 mg/ml
injeksjonsvæske, oppløsning



Egenskaper

Dexaject® er et SAID (steroid antiinflammatorisk middel).

Dyrearter

Dexaject® er godkjent til hest, storfe, svin, hund og katt.

Indikasjoner storfe

Fødselsinduksjon.

Behandling av primær ketose (acetonemi).

Indikasjoner hest

Behandling av artritt, bursitt eller tenosynovitt.

Indikasjoner hest, storfe, hund og katt

Behandling av inflammatoriske eller allergiske tilstander.

Dosering og tilførselsvei

Dosering og administrasjonsmåte avhenger av dyreart og indikasjon.

C_{max} ses etter 20 minutter etter intramuskulær administrasjon.

Tilbakeholdelsestider

Storfe:

Slakt: 8 døgn.

Melk: 72 timer.

Svin:

Slakt: 2 døgn.

Hest:

Slakt: 8 døgn.

Pakningsstørrelse

1 x 50 ml (Vnr 52 74 04)

1 x 100 ml (Vnr 51 49 56)

Se baksiden for mer informasjon.



Dexaject®

deksametason 2 mg/ml
injeksjonsvæske, oppløsning

Dyrearter

Storfe, hest, gris, hund og katt.

Indikasjoner

Hest, storfe, gris, hund og katt: Behandling av inflammatoriske eller allergiske tilstander. **Storfe:** Fødselsinduksjon. Behandling av primær ketose (acetonemi). **Hest:** Behandling av artritt, bursitt eller tenosynovitt.

Dosering og tilførselsveie

Hest: Inflammatoriske eller allergiske tilstander: Dosen bestemmes ut ifra alvorlighet og varighet av symptomene. Gjennomsnittsdosering: 0,06 mg/kg (tilsv. 1,5 ml/50 kg). Artritt, bursitt eller tenosynovitt ved intraartikulær injeksjon: 1-5 ml. Disse mengdene er ikke spesifikke og er kun ment å være veiledende. Før injeksjoner i leddområder eller slimposer bør tilsvarende mengde leddvæske fjernes. Det er svært viktig å holde området aseptisk. **Storfe:** Inflammatoriske eller allergiske tilstander: Dosen bestemmes ut ifra alvorlighet og varighet av symptomene. Gjennomsnittsdosering: 0,06 mg/kg (tilsv. 1,5 ml/50 kg). Primær ketose (acetonemi): Anbefalt dose er 0,02-0,04 mg/kg (tilsv. 5-10 ml/500 kg) gitt i.m. avhengig av størrelsen på kua og varigheten av symptomene. Forsiktighet må utvises slik at storfeaser med opprinnelse fra de britiske kanaløyene (Jersey, Guernsey og Alderney), ikke overdoses. Høyere doser kreves dersom symptomene har vært til stede over lengre tid eller ved behandling av dyr med tilbakefall. Fødselsinduksjon for å unngå overdimensjonert foster og juredom: 1 enkelt i.m. injeksjon på 0,04 mg/kg (tilsv. 10 ml/500 kg) etter 260 drektighetsdager. Fødselen inntreder normalt i løpet av 48-72 timer. **Gris:** Inflammatoriske eller allergiske tilstander: Dosen bestemmes ut ifra alvorlighet og varighet av symptomene. Gjennomsnittsdosering: 0,06 mg/kg (tilsv. 1,5 ml/50 kg). **Hund og katt:** Inflammatoriske eller allergiske tilstander: Dosen bestemmes ut ifra alvorlighet og varighet av symptomene. Gjennomsnittsdosering: 0,1 mg/kg (tilsv. 0,5 ml/10 kg). **Tilberedning/Håndtering:** Når grupper av dyr skal behandles, brukes en tappenål for å unngå å stikke gjennom proppen for mange ganger. Antall gjennomhullinger bør begrenses til 50. Administrering: Kan gis i.v. eller i.m. til hest, og i.m. til storfe, gris, hund og katt. Kan også gis som intraartikulær injeksjon til hest. Bruk vanlig aseptisk teknikk. For å måle små volum på <1 ml brukes en egnet sprøyte med trinnsvis inndeling, for å sikre nøyaktig og korrekt dose.

Overdosering/Forgiftning

Hos hest kan overdosering føre til døsighet og sløvhhet.

Kontraindikasjoner

Dyr med diabetes mellitus, nyresvikt, hjertesvikt, hyperadrenokortisisme eller osteoporose, unntatt ved nødstilfeller. Skal ikke brukes til behandling av virusinfeksjoner i den viremiske fasen eller ved systemiske soppinfeksjoner. Dyr som lider av gastrointestinale sår eller sår på hornhinnen, eller ved demodikose. Skal ikke gis intraartikulært hvis det er påvist frakturer, bakterielle infeksjoner i leddene eller aseptisk bennekrose. Overfølsomhet for innholdsstoffene eller kortikosteroider.

Bivirkninger

Kortikosteroider kan utløse en lang rekke bivirkninger. Selv om høye enkelt-doser vanligvis tolereres godt, kan de føre til alvorlige bivirkninger ved langvarig bruk og når det administreres estere med lang virketid. Ved bruk over middels lang eller lang tid bør dosen derfor generelt ligge på et så lavt nivå som mulig, samtidig som symptomene holdes i sjakk. Kan gi iatrogen hyperadrenokortisisme (Cushings sykdom), noe som gir betydelige endringer i metabolismen av fett, karbohydrater, proteiner og mineraler, og redistribusjon av kroppsfett, muskelsvekkelse, muskelsvinn og osteoporose. Ved behandlingseffektive doser undertrykkes hypothalamus-hypofyse-binyreaksen. Etter at behandlingen er avsluttet, kan symptomer på binyrebarksvikt som utvikles til binyrebarkatrofi forekomme. Det kan videre føre til at dyret ikke er tilstrekkelig i stand til å håndtere stressende situasjoner. Det bør derfor vurderes hvorvidt det bør iverksettes tiltak som minsker problemer knyttet til binyrebarksvikt i etterkant av seponering. Systemiske kortikosteroider kan gi polyuri, polydipsi og polyfagi, spesielt i tidlig behandlingsfase. Enkelte kortikosteroider kan gi natrium- og vannretensjon og hypokalemi ved langtidsbruk. Systemiske kortikosteroider kan gi kalsiumavleiringer i huden (kalsinose, calcinosis cutis). Kortikosteroider kan forsinke sårtilheling, og de immunsuppressive effektene kan nedsette motstandsdyktigheten mot, eller forverre, eksisterende infeksjoner. Dersom bakterielle infeksjoner foreligger, er samtidig antibakteriell behandling vanligvis påkrevet. Ved virusinfeksjoner kan kortikosteroider forverre eller eskalere sykdomsprogresjonen. Gastrointestinale sår er sett hos dyr som behandles med kortikosteroider. Gastrointestinale sår kan forverres ved bruk av kortikosteroider hos dyr som mottar NSAID, og hos dyr som har vært utsatt for ryggmargstraumer. Kortikosteroider kan gi forstørret lever (hepatomegali) med forhøyede verdier av leverenzymen i serum. Bruk av kortikosteroider kan gi endringer i de biokjemiske og hematologiske blodparametrene. Forbigående hyperglykemi kan forekomme. Dersom preparatet brukes til fødselsinduksjon hos storfe, kan det oppleves høy forekomst av placentaretensjon og potensiell etterfølgende metritt og/eller redusert fertilitet. Denne bruken, særlig i tidlige stadier, kan forbindes med redusert levedyktighet for kalven. Kortikosteroider kan øke risikoen for akutt pankreatitt. Andre mulige bivirkninger som forbindes med kortikosteroider, inkluderer laminitt og redusert melkeproduksjon.

Interaksjoner

Samtidig bruk med NSAID kan forverre sår i gastrointestinkanalen. Etter som kortikosteroider kan redusere immunresponsen ved vaksiner, bør deksametason ikke brukes i kombinasjon med vaksiner, eller de 2 første ukene etter vaksinasjon. Deksametason kan gi hypokalemi, og dermed øke risikoen for toksisitet fra hjerteglykosider. Risikoen for hypokalemi kan øke ved samtidig bruk av kaliumsparende diuretika. Samtidig bruk med

antikolinesteraser kan gi ytterligere muskelsvekkelse ved myasthenia gravis. Glukokortikoider antagiserer virkningene av insulin. Samtidig bruk med fenobarbital, fenytoin og rifampicin kan redusere virkningen av deksametason.

Spesielle advarsler og særlige forholdsregler

Responsen på langvarig behandling bør overvåkes ved jevne mellomrom av veterinær. Forfangenhet er sett ved bruk av kortikosteroider hos hester. Hester bør derfor overvåkes hyppig i løpet av behandlingen. Det bør utvises ekstra varsomhet når preparatet brukes til dyr med svekket immunsystem. Unntatt for tilfeller av acetonemi og fødselsinduksjon er hensikten med behandlingen å forbedre framfor å kurere tilstandene, og underliggende sykdom bør undersøkes ytterligere. Når grupper av dyr skal behandles brukes en tappenål, se 'Tilberedning/Håndtering'. I etterkant av intraartikulær administrering bør leddet belastes minst mulig i 1 måned, og det bør ikke utføres kirurgi på leddet de første 8 ukene. **Særlige forholdsregler for personer som administrerer preparatet:** Deksametason kan gi allergiske reaksjoner. Personer med kjent hypersensitivitet for innholdsstoffene bør unngå kontakt med preparatet. Vask hendene etter håndtering. Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Preparatet skal ikke håndteres av gravide.

Drektighet/Laktasjon

Bortsett fra ved bruk til fødselsinduksjon hos storfe, er bruk av kortikosteroider til drektige dyr ikke anbefalt. Bruk tidlig i drektigheten forårsaker fostermisfannelser hos laboratoriedyr. Bruk sent i drektigheten kan gi for tidlig fødsel eller abort. Bruk av preparatet til diegivende kyr kan gi redusert melkeproduksjon.

Tilbakeholdelsestider

Slakt:
Storfe: 8 døgn.
Gris: 2 døgn.
Hest: 8 døgn.

Melk:

Storfe: 72 timer.
Preparatet er ikke godkjent til hest som produserer melk til konsum.

Oppbevaring og holdbarhet

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

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje:

28 dager.

Pakningsstørrelse:

Hetteglass 50 ml og 100 ml.

Reseptgruppe:

C

ATCvet-nr.:

QH02A B02

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Dopharma Research B.V., Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Holland.

Ytterligere opplysninger finnes i preparatomtalen som kan ses på www.felleskatalogen.no eller rekvireres fra:

Salfarm Scandinavia AS, Fridtjof Nansens Plass 4, 0160 Oslo
Tlf. 902 97 102, E-mail: norge@salfarm.com

Teksten er forkortet i forhold til preparatomtalen godkjent av
Direktoratet for medisinske produkter.