

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Dexadreson vet. 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff(er):

1 ml inneholder:

Deksametasonnatriumfosfat (95 %*) 2,77 mg tilsvarende 2 mg deksametason
1 ml = 1,003 g

*standardaktivitet er 95 %

Hjelpestoff(er):

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning
Klar, fargeløs oppløsning til parenteral injeksjon.

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

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 gir veterinærpreparatet til dyr

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.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

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 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

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 ved vaksinerings bør ikke Dexadreson vet. brukes sammen med vaksiner.

4.9 Dosering og tilførselsvei

<u>Dyreart:</u>	<u>Dosering</u> (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 humant konsum.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Glukokortikoider, ATCvet-kode: QH02AB02

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Deksametason er et potent syntetisk fluorsubstituert kortikosteroid med antiinflammatoriske, antiallergiske og immunsuppressive egenskaper. Deksametason stimulerer også glukoneogenesen 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 1,76 mg, natriumsitrat 10,0 mg, benzylalkohol 15,6 mg, natriumhydroksid 1 N til pH=7,0-7,8, sitronsyre 10 % til pH 7,0-7,8, vann til injeksjonsvæsker 978,07 mg.

6.2 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.
Beskyttes mot lys.
Oppbevar injeksjonsflasken i ytteremballasjen.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

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

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

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

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

10. OPPDATERINGSDATO

21.02.2014

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.