INDLÆGSSEDDEL

Se nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. Veterinærlægemidlets navn

Dexaject 2 mg/ml injektionsvæske, opløsning.

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Dexamethason	2 mg
som dexamethasonnatriumphosphat	2,63 mg

Hjælpestoffer:

Benzylalkohol (E1519)	15 mg

Klar, farveløs, vandig opløsning til injektion.

3. Dyrearter

Til kvæg, heste, svin, hunde og katte.

4. Indikation(er)

Kvæg, heste, svin, hunde og katte:
Behandling af inflammatoriske eller allergiske tilstande.

Kvæg:
Induktion (igangsætning) af fødsel.
Behandling af primær ketose (acetoanæmi) (øget aceton-/ketonkoncentration i blodet).

Hest:
Behandling af arthritis (gigt), bursitis (slimsækbetændelse) eller tenosynovitis (seneskedebetændelse).

5. Kontraindikationer

Undtagen i nødsituationer, må ikke anvendes til dyr, der lider af sukkersyge, nyresvigt, hjertesvigt, hyperadrenocorticisme (forhøjet binyrebarkfunktion) eller knogleskørhed.
Må ikke anvendes til virale infektioner under den viræmiske fase eller i tilfælde af systemiske svampeinfektioner.
Må ikke anvendes til dyr, der lider af mavesår eller hornhindesår eller demodecose (infektion forårsaget af hårsækmider).
Må ikke indgives intraartikulært (i leddene), hvor der er tegn på knoglebrud, bakterielle fælles infektioner og aseptisk knoglenekrose (knogledød).
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Se også Særlige advarsler.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Reaktion på langtidsbehandling bør overvåges med jævne mellemrum af en dyrlæge.

Anvendelse af kortikosteroider hos heste er blevet rapporteret til at fremkalde laminitis (forfangenhed). Derfor bør heste behandlet med sådanne præparater overvåges hyppigt under behandlingen.
På grund af de farmakologiske egenskaber af den aktive bestanddel, bør særlig omhu udvises, når præparatet anvendes til dyr med svækket immunsystem.
Undtagen i tilfælde af acetonæmia (øget acetonekoncentration i blodet) og induktion (igangsættelse) af fødsel, fremkalder kortikosteroidbehandling en forbedring af kliniske symptomer men ikke en helbredelse. Den underliggende sygdom bør undersøges nærmere. Efter intraartikulær administration bør brug af leddet minimeres i en måned, og kirurgi på leddet må ikke udføres inden for otte uger efter anvendelse af denne administrationsvej.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Dette produkt indeholder dexametason, som kan fremkalde allergiske reaktioner hos nogle personer. Personer med kendt overfølsomhed over for det aktive stof eller nogen af hjælpestofferne bør undgå kontakt med produktet.
Vask hænder efter håndtering af produktet.
I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Lægemidlet bør ikke håndteres af gravide kvinder.

Drægtighed og Laktation:
Bortset fra anvendelse til at igangsætte fødslen i kvæg, er kortikosteroider ikke anbefalet til brug i drægtige dyr. Indgivelse i begyndelsen af graviditeten er kendt for at have forårsaget fosterskader hos forsøgsdyr. Indgivelse i slutningen af graviditeten kan forårsage tidlig fødsel eller abort.
Anvendelse af præparatet til mælkeydende køer kan forårsage en nedsættelse i mælkeydelsen.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion
Samtidig anvendelse af non-steroide antiinflammatoriske lægemidler kan forværre sår i mavetarmkanalen.
Da kortikosteroider kan nedsætte immunrespons på vaccination, bør dexamethason ikke anvendes i kombination med vacciner eller inden for to uger efter vaccination.
Indgivelse af dexamethason kan fremkalde hypokaliæmi (nedsat indhold af kalium i blodet) og dermed øge risikoen for toksicitet af hjerteglykosider. Risikoen for hypokaliæmi kan øges, hvis dexamethason gives sammen med kaliumbesparende diuretika (vanddrivende midler).
Samtidig brug med anticholinesterase kan føre til øget muskelsvækkelse hos patienter med myasthenia gravis.
Glukokortikoider hæmmer virkningerne af insulin.
Samtidig anvendelse af phenobarbital, phenytoin og rifampicin kan nedsætte effekten af dexamethason.

Overdosis:
En overdosis kan fremkalde døsighed og sløvhed hos heste.

Væsentlige uforligeligheder:
Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre veterinære lægemidler.

7. Bivirkninger

Kvæg, heste, svin, hunde og katte:

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra de forhåndenværende data):	Iatrogen hyperadrenokorticisme (Cushings sygdom)[1] (forhøjet binyrebarkfunktion) Polyuri[2] (unormal stor vandladning), polydipsi[2] (sygelig tørst), polyfagi[2] (abnorm voldsom appetit) Natriumretention[3](ophobning af natrium i kroppen), vandretention[3], hypokaliæmi[3] (nedsat indhold af kalium i blodet)

	Kutan calcinose (kalkaflejringer i huden) Forsinket sårheling, svækket modstand mod eller forværring af eksisterende infektioner[4] Gastrointestinal ulceration[5] (mavesår), hepatomegali[6] (leverforstørrelse) Ændringer i blodets biokemiske og hæmatologiske sammensætning Hyperglykæmi[7] (forøget sukkerindhold (primært glukose) i blodet) Tilbageholdt efterbyrd[8] Nedsat levedygtighed af kalven[9] Pancreatitis[10] (betændelse i bugspytkirtlen) Nedsat mælkeydelse Laminitis (forfangenhed)

[1] Indebærer betydelig ændring af fedt-, kulhydrat-, protein- og mineralmetabolismen, f.eks. omfordeling af kropsfedt, muskelsvaghed og spild og osteoporose (knogleskørhed).
[2] Efter systemisk administration og især i de tidlige stadier af behandlingen.
[3] Ved langtidsbehandling.
[4] I tilfælde af bakteriel infektion er antibiotikum sædvanligvis påkrævet, når der anvendes steroider. I tilfælde af virusinfektioner kan steroider forværre eller fremskynde udviklingen af sygdommen.
[5] Kan forværres hos patienter, der får non-steroide antiinflammatoriske lægemidler og hos dyr med rygmarvstraumer.
[6] Med øgede leverenzymer i serum.
[7] Forbigående.
[8] Når det anvendes til igangsættelse af fødsel hos kvæg, med mulig efterfølgende metritis (livmoderbetændelse) og/eller subfertilitet (nedsat befrugtningsevne).
[9] Når det bruges til igangsættelse af fødslen hos kvæg, især på tidlige tidspunkter.
[10] Øget risiko for akut pancreatitis (kronisk betændelse i bugspytkirtlen).

Antiinflammatoriske kortikosteroider, såsom dexamethason, er kendt for at have en lang række bivirkninger. Mens enkelte høje doser generelt tolereres godt, kan de fremkalde alvorlige bivirkninger ved langvarig brug, og når estere med lang virkningstid administreres. Ved mellemlang til langvarig brug bør dosis derfor generelt holdes på det minimum, der er nødvendigt for at kontrollere symptomerne.

Under behandlingen undertrykker effektive doser hypothalamus-hypofyse-binyreaksen. Efter ophør af behandlingen kan der opstå symptomer på binyrebarksvigt, der strækker sig til binyrebark atrofi, og dette kan gøre dyret ude af stand til at håndtere stressende situationer tilstrækkeligt. Det bør derfor overvejes, hvordan man kan minimere problemer med binyrebarkinsufficiens efter seponering af behandlingen (se standardtekster for yderligere oplysninger).

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S Websted: www.meldenbivirkning.dk".

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Kvæg, svin, hunde og katte: Intramuskulær anvendelse.
Heste: Intravenøs, intramuskulær eller intraartikulær anvendelse.

<u>Behandling af inflammatoriske eller allergiske tilstande</u>:
Hest, kvæg, svin: 0,06 mg dexamethasone/kg legemsvægt svarende til 1,5 ml/50 kg
Hund, kat: 0,1 mg dexamethasone//kg legemsvægt svarende til 0,5 ml/10 kg

Den faktiske anvendte dosis bør bestemmes af sværhedsgraden og varigheden af symptomerne.

Behandling af primær ketose hos kvæg (acetoanæmi – øget aceton-/ketonkoncentration i blodet):
0,02 til 0,04 mg dexamethasone/kg legemsvægt svarende til en dosis på 5-10 ml/500 kg legemsvægt under hensyntagen til koens størrelse og varigheden af symptomerne. Man skal være omhyggelig med at undgå overdosering af racer fra kanaløerne. Større doser vil være nødvendige, hvis symptomerne har været til stede i nogen tid, eller hvis dyr med tilbagefald bliver behandlet.

Igangsættelse af fødsel - for at undgå føtal overstørrelse og ødem (væskeansamling) i brystkirtler hos kvæg:
0,04 mg/kg legemsvægt svarende til 10 ml/500 kg legemsvægt efter dag 260 af drægtigheden.
Fødslen vil normalt ske inden for 48-72 timer.

Behandling af arthritis, bursitis eller tenosynovitis ved hos heste:
1 - 5 ml af veterinærlægemidlet ved intraartikulær injektion.
Disse mængder er ikke specifikke og er angivet udelukkende som en vejledning. Injektioner i ledhule eller bursa (slimsæk) bør indledes med fjernelse af en tilsvarende mængde af ledvæske. Det er vigtigt at sikre fuld sterilitet.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

For at sikre en korrekt dosering skal legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.
For at afmåle små mængder mindre end 1 ml skal en passende gradueret sprøjte anvendes for at sikre nøjagtig administration af den korrekte dosis.
Ved behandling af flokke af dyr skal der anvendes en aftapningskanyle for at undgå overdreven perforering af proppen. Det maksimale antal af perforeringer bør begrænses til 50.

9. Oplysninger om korrekt administration

Se ovenfor.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg:	Slagtning:	8 dage
	Mælk:	72 timer
Svin:	Slagtning:	2 dage
Hest:	Slagtning:	8 dage

Ikke godkendt til brug til heste, der producerer mælk til konsum.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Må ikke opbevares over 25°C.
Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på ydre emballage og flaske efter den Exp. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.
Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Lægemidlet er receptpligtigt.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

49408

Kartonæske med 1 hætteglas á 50 ml eller 100 ml".
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

11. september 2023

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel: +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Fremstiller af batchfrigivelse:
Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Repræsentant:
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
DK-6000 Kolding
Tel: +45 7550 8080
info@salfarm.com