

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. Veterinærlægemidlets navn

Fluormetylprednisolon Vet. 2 mg/ml, injektionsvæske, opløsning til kvæg, hest, hund og kat.

2. Sammensætning

1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Dexamethason 2,0 mg

3. Dyrearter

Til kvæg, hest, hund og kat.

4. Indikationer

Ketose. Aseptiske muskel-, sene-, led- og bursalidelser. Allergiske lidelser. Stresstilstande.

5. Kontraindikationer

Cushing's syndrom, diabetes mellitus, nyrelidelse, hypokalæmi, hjertheinsufficiens, osteoporosis, ventrikel-, løbe-, og tarmsår, hornhindesår, demodecose og virusinfektioner i viræmistadiet. Sidste tredjedel af drægtighedsperioden. Ved gentagen dosering bør forsigtighed iagttages hos samtlige dyrearter under hele drægtighedsperioden. Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Ingen.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Længere tids terapi med steroider i høj dosis kan kompromittere patientens immunforsvar og bør overvåges med regelmæssige mellemrum af en dyrlæge. For alle glukokortikoider gælder det, at anvendelse til unge og ældre dyr kan medføre forøgede risici (se pkt. Bivirkninger). Der skal ydermere udøves særlig forsigtighed, når produktet anvendes til dyr med svækket immunsystem. Dersom anvendelse til disse dyr ikke kan undgås, må der anvendes nøjagtig og eventuelt reduceret dosering under omhyggelig klinisk overvågning. Behandling med steroider kan forårsage iatrogen Cushings syndrom. Ved bakterie- og svampeinfektioner bør der samtidig gives antimikrobiel terapi. Der er blevet rapporteret, at anvendelse af kortikosteroider hos heste kan fremkalde forfangenhed (laminitis). Derfor skal heste, der behandles med sådanne præparater, overvåges hyppigt i behandlingsperioden.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og etiketten bør vises til lægen. Veterinærlægemidlet bør ikke administreres/håndteres af gravide kvinder.

Undgå kontakt med hud og øjne. I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjne eller hud, skal området skylles grundigt med rent, rindende vand.

Ved overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Drægtighed og laktation:

Må ikke anvendes (under hele eller en del af drægtigheden).

Ved behandling med høje doser i sidste trimester er induktion af fødsel eller abort beskrevet hos drøvtyggere, hest og hund. Glukokortikoider antages i almindelighed for at have teratogen effekt ved anvendelse tidligt i drægtigheden. Anvendelse af dette veterinærlægemiddel til mælkeydende køer kan medføre et nedsat mælkeudbytte.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Dexamethason må ikke anvendes løbende sammen med andre steroider eller non-steroid anti-inflammatoriske stoffer. Ydermere kan administration af dexamethason fremkalde hypokaliæmi og dermed øge risikoen for giftvirkning fra hjerteglykosider.

Risikoen for hypokaliæmi kan forøges, hvis dexamethason administreres sammen med kaliumnedbrydende diuretika. Samtidig anvendelse af phenobarbital, phenytoin eller rifampicin kan reducere effekten af dexamethason.

Da kortikosteroider kan reducere immunreaktionen mod vaccination, bør dexamethason ikke anvendes i kombination med vacciner eller inden for to uger efter vaccination.

Samtidig brug med anticholinesterase kan resultere i øget muskelsvaghed hos patienter med myasthenia gravis. Glukokortikoider modvirker effekten af insulin.

Overdosis:

Overdosering kan medføre vægttab og tab af kalium, polyuri, polydipsi og hos heste letargi.

Væsentlige uforlideligheder:

Ingen kendte.

7. Bivirkninger

Kvæg, hest, hund og kat.

Meget sjældne (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hypersensitivitetsreaktion
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Polyuri (tisser mere end normalt) Polydipsi (øget tørst), polyfagi (unormal stor appetit), ødem (væskeophobning i kroppen)¹ Hyperadrenocorticisme (binyrerne producerer for meget hormon)², hypoadrenocorticisme (binyrerne producerer for lidt hormon)³ Mavesår⁴, akut pankreatit (pludselig betændelse i bugspytkirtlen) Hepatomegali (forstørret lever) Hyperglykæmi (forhøjet blodsukker), forhøjede levertal, hypernatriæmi (forhøjet natriumniveau i blodet), hyperkaliæmi (forhøjet kaliumniveau i blodet), andet abnormt testresultat ⁵ Hypertoni (forhøjet blodtryk)¹ Laminitis (betændelsestilstand)

	Reduktion i mælkeydelse Forstyrrelser af immunsystemet ⁶
--	--

¹ Natrium- og kaliumretention medførende ødemer og hypertoni.

² Ved langtidsbehandling, kan Cushing-lignende symptombillede blive fremprovokeret: Øget glukoneogenese, diabetes mellitus, kataboliske bivirkninger som osteoporose, muskel- og hudatrofi med hæmmet sårheling.

³ Ved langtidsbehandling kan dyrets udskillelse af ACTH og kortisol hæmmes og symptomer på nedsat binyrefunktion kan opstå efter endt behandling.

⁴ Mave- og tarmsår kan forværres af steroider hos patienter, der bruger non-steroidale anti-inflammatoriske lægemidler og hos dyr med traume på rygmarven.

⁵ Ændringer i blodets biokemiske og hæmatologiske parametre.

⁶ Nedsat virkning af immunsystemet.

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 medicinen ikke har virket. 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

Intramuskulær (i.m.) eller intravenøs (i.v.) anvendelse.

Dyreart	Dosis	Administrationsvej
Generel anbefaling	0,01 - 0,04 mg/kg legemsvægt	i.m./i.v.
Kvæg	1 – 2 ml pr. 100 kg legemsvægt	i.m./i.v.
Hest	0,5 ml pr. 100 kg legemsvægt	i.m./i.v.
Hund, kat	1 ml pr. 20 kg legemsvægt	i.m./i.v.

Der er en lang række bivirkninger ved anti-inflammatoriske kortikosteroider, såsom dexamethasone, især ved langvarig brug. På mellemlang og lang sigt bør dosis generelt holdes til det minimum, der er nødvendigt for at kontrollere symptomerne.

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.

9. Oplysninger om korrekt administration

Ingen.

10. Tilbageholdelsestider

Slagtning: 11 dage

Mælk: i.v. 2 dage
i.m. 4 dage

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

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

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 31601

Hætteglas á 50 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

26. august 2025

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:

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tlf. +45 48 48 43 17

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
DE-48303 Senden-Bösensell
Tyskland