

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. Veterinærlægemidlets navn

Dexadreson Vet., 2 mg/ml, injektionsvæske, opløsning

2. Sammensætning

1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Dexamethasonnatriumphosphat svarende til dexamethason 2 mg.

Hjælpestoffer:

Benzylalkohol, natriumcitrat, natriumchlorid, vand til injektionsvæsker.

3. Dyrearter

Til hest og kvæg

4. Indikationer

Ketose (stofskiftelidelse), stresstilstande, betændelsestilstande i muskler, sener, led og slimsække samt allergiske lidelser hos heste og kvæg.

Dexadreson Vet. giver en hurtigt indsættende virkning med en kort varighed.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes ved Cushings syndrom (forhøjet binyrebarkfunktion), diabetes mellitus (sukkersyge), nyrelidelser, hypokalæmi (for lavt kaliumindhold i blodet), hjertelidelser, osteoporose (knogleskørhed), ventrikel-, løbe- og tarmsår, hornhindesår, demodecose (infektion forårsaget af hårsækmider) og tilstedeværelse af virus i blodbanerne.

Må ikke anvendes i sidste tredjedel af drægtighedsperioden, medmindre abort eller fødselsinduktion ønskes.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Længere tids behandling med steroider i høj dosis kan svække dyrets immunforsvar.

For alle glukokortikoider gælder det, at anvendelse til unge og ældre dyr kan medføre øget risiko for bivirkninger (se pkt. 7). 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 dosis under omhyggelig klinisk overvågning.

Ved bakterie- og svampeinfektioner bør der samtidig gives antimikrobiel behandling.

Ved langtidsbehandling kan udskillelsen af adrenokortikotrop hormon (ACTH) og kortisol hæmmes, og symptomer på nedsat binyrefunktion kan opstå efter endt behandling. Cushing-lignende symptomer (forhøjet binyrebarkfunktion) kan fremprovokeres ved langtidsbehandling: Øget glukoneogenese (dannelse af glukose), diabetes mellitus (sukkersyge), kataboliske (nedbrydende) bivirkninger som osteoporose (knogleskørhed), muskelatrofi (muskelsvind) og hudatrofi (tynd og skør hud) med hæmmet sårheling. Sår i mave-tarm-kanalen er blevet rapporteret hos dyr behandlet med kortikosteroider, og mave- og tarmsår kan forværres af steroider hos patienter, der modtager non-steroide antiinflammatoriske lægemidler, og hos dyr med traume på rygmarven.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

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. Undgå kontakt med hud og øjne. I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjne eller hud skal området skylles grundigt med rent, rindende vand. Personer med kendt overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne bør undgå kontakt med produktet. Vask hænder efter brug.

Drægtighed og diegivning:

Bør ikke anvendes under drægtighed.

Ved behandling med høje doser i sidste trimester er induktion af fødsel eller abort set hos drøvtyggere og hest. Glukokortikoider antages i almindelighed at have fosterskadende egenskaber 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 ikke-steroider antiinflammatoriske stoffer. Efter administration af dexamethason kan det terapeutiske spektrum af hjerteglykosider reduceres. Ydermere kan administration af dexamethason fremkalde hypokaliæmi (for lidt kalium i blodet) og dermed øge risikoen for toksicitet fra hjerteglykosider.

Risikoen for hypokaliæmi (for lidt kalium i blodet) kan forøges, hvis dexamethason administreres sammen med kaliumnedbrydende diuretika (vanddrivende midler).

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 væggtab og tab af kalium, polydipsi (voldsom tørst), polyuri (forøget urinmængde) og hos heste letargi (søvnliggende sløvhedstilstand).

7. Bivirkninger

Hest og kvæg:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Polyuri (øget vandladning) ¹ Polydipsi (øget indtagelse af væske) ¹ Polyfagi (voldsom appetit) ¹ Pancreatitis (betændelse i bugspytkirtlen) Hepatomegali (leverforstørrelse) Ændringer af blodværdier (blodets biokemiske og hæmatologiske parametre) ² Forøgede lever enzymer Hyperglykæmi (højt blodsukker) Overfølsomhedsreaktioner Laminitis (betændelse i hovens læderhud) ³
---	--

¹Især tidligt i behandlingen.

²Herunder stigning i kalium- og natriumretention, medførende ødemer og hypertension.

³Hos heste. Heste bør derfor monitoreres hyppigt under behandlingsperioden.

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 eller den lokale repræsentant for 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: 5-15 ml intravenøst (i vener), intramuskulært (i muskler), subkutant (under huden)
1-5 ml intraartikulært (i led), periartikulært (omkring led), intrabursalt (i slimsække mellem sener og knogler)

Hest: 5-15 ml intravenøst (i vener), intramuskulært (i muskler), subkutant (under huden)
1-5 ml intraartikulært (i led), periartikulært (omkring led), intrabursalt (i slimsække mellem sener og knogler)

Der kan være en lang række bivirkninger ved anti-inflammatoriske kortikosteroider, såsom dexamethason, især ved langvarig brug. På mellemlang og lang sigt bør dosen derfor generelt holdes til det minimum, der er nødvendigt for at kontrollere symptomerne. Mængden af bivirkninger afhænger dog ikke altid af doseringen eller behandlingens længde, men også af dyrets følsomhed over for dexamethason.

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

9. Oplysninger om korrekt administration

Dette lægemiddel vil blive indgivet af en dyrlæge som beskrevet under pkt. 8.

10. Tilbageholdelsestider

Kvæg

Slagtning: 8 dage

Mælk: 72 timer

Hest

Slagtning: 8 dage

Mælk: Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på emballagen efter forkortelsen Exp.

Opbevaringstid 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.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr.: 09625

Hætteglas:
1 x 50 ml
12 x 50 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

08/01/2025

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1A
85716 Unterschleissheim
Tyskland

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V
Tlf.: 44 82 42 00

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.