



INDLÆGSSEDDEL

194465 R1

# Dexadreson® Vet., 2 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til hest og kvæg

## 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

### Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

### Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet International GmbH  
Feldstrasse 1A  
85716 Unterschleissheim  
Tyskland

### Repræsentant:

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

## 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

## 3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml indeholder:

### **Aktivt stof:**

Dexamethasonnatriumphosphat svarende til dexamethason 2 mg.

### **Hjælpestoffer:**

Benzylalkohol, natriumcitrat, natriumchlorid, vand til injektionsvæsker.

## 4. INDIKATIONER

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

## 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, 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. BIVIRKNINGER

Ved langtidsbehandling kan udskillelsen af adrenokortikotrop hormon (ACTH) og cortisol hæmmes. Cushing-lignende symptomer (forhøjet binyrebarkfunktion) kan fremprovokeres: 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. Endvidere ophobning af natrium og kalium i kroppen medførende væskeophobning og hypertoni (forøget muskelspænding). Nedsat immunforsvar. I sjældne tilfælde kan laminitis (betændelse i hovens læderhud) opstå hos heste efter brug af kortikosteroider. Derfor bør heste monitoreres hyppigt under behandlingsperioden. I meget sjældne tilfælde kan der forekomme overfølsomhedsreaktioner.

Kontakt 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.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

## 7. DYREARTER

Hest og kvæg.

## 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJE

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

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information.

## 9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

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

## 10. TILBAGEHOLDELSESTID

### Kvæg

Slagtning: 8 dage  
Mælk: 72 timer

### Hest

Slagtning: 8 dage  
Mælk: Ikke godkendt til brug til heste, der producerer mælk til konsum

## 11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på emballagen. Holdbarhed efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

## 12. SÆRLIGE ADVARSLER

### Særlige forsigtighedsregler for dyret:

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. 6). Dersom anvendelse til disse dyr ikke kan undgås, må der anvendes nøjagtig og eventuelt reduceret dosis under omhyggelig klinisk overvågning. Behandling med steroider kan fremprovokere Cushings syndrom (forhøjet binyrebarkfunktion). Ved bakterie- og svampeinfektioner bør der samtidig gives antimikrobiel behandling.

### 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.

### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Dexamethason må ikke anvendes løbende sammen med andre steroider eller ikke-steroider anti-inflammatoriske stoffer. Efter administration af dexamethason kan det terapeutiske spektrum af hjerteglykosider reduceres. Samtidig anvendelse af phenobarbital, phenytoin eller rifampicin kan reducere effekten af dexamethason.

### Overdosis:

Overdosering kan medføre væggtab og tab af kalium, polydipsi (voldsom tørst), polyuri (forøget urinmængde) og hos heste letargi (søvnlignende sløvhedstilstand).

## 13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

## 14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGGSEDLEN

November 2017

## 15. ANDRE OPLYSNINGER

Den senest opdaterede tekst til indlægssedlen kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

