

Dexaject®

dexamethason 2 mg/ml
injektionsvæske, opløsning



EGENSKABER

Dexaject® er godkendt til hest, kvæg, svin, hund og kat

Dexaject® er et SAID (steroidt antiinflammatorisk middel)

Indikationer hest, kvæg, svin, hund og kat

Behandling af inflammatoriske eller allergiske tilstande

Indikationer kvæg

Induktion af fødsel

Behandling af primær ketose (acetonæmi)

Indikation hest

Behandling af arthritis, bursitis eller tenosynovitis

Dosering/indgivelse

Dosering og indgivelsesmåde afhænger af dyreart og indikation

C_{max} ses efter 20 minutter efter intramuskulær indgift

Tilbageholdelsestid:

Kvæg: Slagtning: 8 dage
Mælk: 72 timer

Svin: Slagtning: 2 dage

Hest: Slagtning: 8 dage

Pakningsstørrelser

1 x 50 ml (Vnr 41 57 67)

1 x 100 ml (Vnr 17 76 27)



Se bagsiden for mere information

Indikationsområde

Hest, kvæg, svin, hund og kat: Behandling af inflammatoriske eller allergiske tilstande.

Kvæg: Induktion af fødsel. Behandling af primær ketose (acetonæmi).

Hest: Behandling af arthritis, bursitis eller tenosynovitis.

Kontraindikationer*

Undtagen i nødsituationer, må ikke anvendes til dyr, der lider af diabetes mellitus, nyreinsufficiens, hjerteinsufficiens, hyperadrenocorticisme eller osteoporose. Må ikke anvendes ved virale infektioner under den viræmiske fase eller i tilfælde af systemiske svampeinfektioner. Må ikke anvendes til dyr, der lider af gastrointestinale eller hornhindeår eller demodecose. Må ikke indgives intraartikulært, hvor der er tegn på frakturer, bakterielle fælles infektioner og aseptisk knoglenekrose. Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, kortikosteroider og over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bivirkninger og risici

Antiinflammatoriske corticosteroider, såsom dexamethason, er kendt for at forårsage en lang række bivirkninger. Mens enkelte høje doser generelt er veltolereret, kan de fremkalde alvorlige bivirkninger ved langtidsbrug, og når estere, der besidder en lang virkningsvarighed, administreres. Dosering til mellemlang til langtidsbrug bør derfor generelt holdes på det minimum, der er nødvendigt for at kontrollere de kliniske symptomer. Steroider kan under behandlingen forårsage iatrogen hyperadrenocorticisme (Cushings sygdom), der medfører betydelige ændringer af fedt, kulhydrat, protein og mineralmetabolismen, f.eks. omfordeling af kropsfedt, muskelsvaghed og tab og osteoporose. Under behandlingen undertrykker effektive doser hypothalamus-hypofyse-binyre-aksen. Efter behandlingsophør kan symptomer på binyreinsufficiens, der kan udvikle sig til binyrebarkatrofi opstå, hvilket kan gøre, at dyret ikke er i stand til at reagere passende på stressede situationer. Der bør derfor overvejes foranstaltninger for at minimere problemer med binyreinsufficiens efter seponering af behandling (for yderligere oplysninger se standardtekster). Systemisk administrerede kortikosteroider kan forårsage polyuri, polydipsi og polyfagi, især i de tidlige stadier af behandlingen. Nogle corticosteroider kan forårsage natrium- og vandretention og hypokalæmi ved langtidsbehandling. Systemiske corticosteroider har forårsaget aflejring af calcium i huden (calcinosis cutis). Corticosteroider kan forsinke sårheling og den immunundertrykkende virkning kan svække modstandskraften over for eller forværre eksisterende infektioner. I tilfælde af bakteriel infektion er antibiotikum sædvanligvis påkrævet, når steroider anvendes. I tilfælde af virale infektioner kan steroider forværre eller fremskynde udviklingen af sygdommen. Gastrointestinal ulceration er rapporteret hos dyr behandlet med corticosteroider, og ulceration kan blive forværret af steroider hos patienter, der får non-steroid antiinflammatoriske lægemidler og hos dyr med rygmarvstraumer. Steroider kan medføre forstørrelse af leveren (hepatomegali) med en forhøjelse af serum leverenzymen. Anvendelse af corticosteroider kan medføre ændringer i blodets biokemiske og hæmatologiske parametre. Forbigående hyperglykæmi kan forekomme. Hvis præparatet anvendes til induktion af fødsel hos kvæg, kan en høj forekomst af tilbageholdt efterbyrd forekomme og eventuel efterfølgende metritis og/eller nedsat fertilitet. En sådan anvendelse af dexamethason, især tidligt, kan forbindes med nedsat levedygtighed af kalven.

Interaktion

Samtidig anvendelse af non-steroid antiinflammatoriske lægemidler kan forværre sår i mavetarmkanalen. Da corticosteroider kan reducere immunrespons på vaccination, bør dexamethason ikke anvendes i kombination med vacciner eller inden for to uger efter vaccination.

Indgivelse af dexamethason kan fremkalde hypokalæmi og dermed øge risikoen for toksicitet af hjerteglykosider. Risikoen for hypokalæmi kan øges, hvis dexamethason gives sammen med kaliumbesparende diuretika. Samtidig brug med anticholinesterase kan føre til øget muskelsvækkelse hos patienter med myasthenia gravis. Glucocorticoider antagoniserer virkningerne af insulin. Samtidig anvendelse af phenobarbital, phenytoin og rifampicin kan reducere effekten af dexamethason.

Særlige advarsler

Særlige forsigtighedsregler for dyret: Reaktion på langtidsbehandling bør overvåges med jævne mellemrum af en dyrlæge. Anvendelse af corticosteroider hos heste er blevet rapporteret til at inducere laminitis. 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 i dyr med svækket immunsystem. Undtagen i tilfælde af acetonæmi og induktion af fødsel, fremkalder corticosteroidbehandling en forbedring af kliniske symptomer men ikke en helbredelse. Den underliggende sygdom bør undersøges nærmere. Ved behandling af flokke af dyr skal der anvendes en aftapningskanyler for at undgå overdreven perforering af proppen. Det maksimale antal af perforeringer bør begrænses til 50. 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 forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet: Personer med kendt overfølsomhed over for det aktive stof eller nogen af hjælpestofferne bør undgå kontakt med præparatet. Vask hænder efter håndtering af præparatet. I tilfælde af selvinjektion ved uheldigt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlæggssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Lægemidlet bør ikke håndteres af gravide kvinder.

Overdosering*

En overdosis kan fremkalde dødsghed og sløvhed hos heste.

Dosering

Præparatet kan administreres ved intravenøs eller intramuskulær injektion hos heste, og ved intramuskulær injektion i kvæg, svin, hunde og katte. Præparatet kan også gives ved intraartikulær injektion hos heste. Normal aseptisk teknik skal overholdes. For at afmåle små mængder mindre end 1 ml skal en passende graderet sprøjte anvendes til at sikre nøjagtig administration af den korrekte dosis.

Til behandling af inflammatoriske eller allergiske tilstande anbefales følgende gennemsnitlige doser. De faktiske anvendte doser bestemmes dog af sværhedsgraden og varigheden af symptomer.

Dyreart Dosering

Hest, kvæg, svin 0,06 mg/kg legemsvægt svarende til 1,5 ml/50 kg

Hund, kat 0,1 mg/kg legemsvægt svarende til 0,5 ml/10 kg

Til behandling af primær ketose hos kvæg (acetonæmi) 0,02 til 0,04 mg/kg legemsvægt svarende til en dosis på 5-10 ml per ko givet som intramuskulær injektion anbefales under hensyntagen til koens størrelse og varigheden af symptomerne. Man skal være omhyggelig med at undgå overdosering af racer fra kanalørerne. Større doser vil være nødvendige, hvis symptomerne har været til stede i nogen tid, eller hvis dyr med tilbagefald bliver behandlet.

Til induktion af fødsel for at undgå føtal overstørrelse og ødem i brystkirtler hos kvæg. En enkelt intramuskulær injektion af 0,04 mg/kg legemsvægt svarende til 10 ml per ko efter dag 260 af drægtigheden. Fødslen vil normalt ske inden for 48-72 timer.

Til behandling af arthritis, bursitis eller tenosynovitis ved intraartikulær injektion hos heste.

Dosis: 1 - 5 ml

Disse mængder er ikke specifikke og er angivet udelukkende som en vejledning. Injektioner i ledhule eller bursa bør indledes med fjernelse af en tilsvarende mængde af ledvæske. Det er vigtigt at sikre fuld sterilitet.

Tilbageholdelsestid

Kvæg: Slagtning: 8 dage

Mælk: 72 timer

Gris: Slagtning: 2 dage

Hest: Slagtning: 8 dage

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

Pakningsstørrelse: 1x50 ml, 1x100 ml

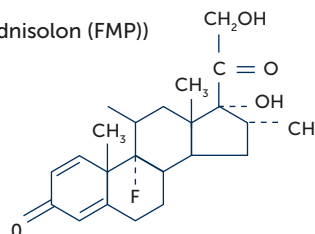
Udleveringsgruppe: BPK

Pris: For dagsaktuel pris se www.medicinpriser.dk

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Dopharma Research B.V., Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Holland.

Dexamethason (= Fluormethylprednisolon (FMP))



Fuldstændigt produktresumé kan rekvireres hos:
Salfarm Danmark A/S, Fabriksvej 21, 6000 Kolding,
Tlf.: 75 52 94 13, Email: sal@salfarm.com

* De med * markerede afsnit er omskrevet og/eller forkortet i forhold til det af Lægemiddelstyrelsen godkendte produktresumé.
08.2018/DK