BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Dexaject 2 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, häst, gris, hund och katt.

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Dexametason	2 mg
som dexametasonnatriumfosfat	2,63 mg

Hjälpämne:

Bensylalkohol (E1519)	15 mg

Klar, färglös, vattnig injektionsvätska, lösning.

3. Djurslag

Nöt, häst, gris, hund och katt.

4. Användningsområden

Häst, nöt, gris, hund och katt:
Behandling av inflammatoriska eller allergiska sjukdomar.

Nöt:
Igångsättning av kalvning.
Behandling av primär ketos (acetonemi).

Häst:
Behandling av artrit (ledinflammation), bursit (slemsäcksinflammation) eller senskideinflammation.

5. Kontraindikationer

Använd inte, förutom i nödsituationer, till djur som lider av diabetes mellitus, njursvikt, hjärtsvikt, hyperadrenokorticism eller benskörhet.
Använd inte vid virusinfektioner under den fas då viruset förökar sig i kroppen eller vid svampinfektioner som är spridda i kroppen.
Använd inte till djur som lider av sår i magtarmkanalen eller sår på hornhinnan, eller skabb.
Administrera inte i en led där det finns tecken på benbrott, bakteriella ledinfektioner och aseptisk bennekros (nedbrytning av benvävnad utan infektion).
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Se även Särskilda varningar.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Svar på långtidsbehandling bör övervakas regelbundet av veterinär.
Användning av kortikosteroider hos hästar har rapporterats orsaka fång. Därför bör hästar som behandlas med sådana läkemedel övervakas regelbundet under behandlingsperioden.
På grund av den aktiva substansens farmakologiska egenskaper bör särskilda försiktighetsåtgärder vidtas när läkemedlet används till djur med nedsatt immunförsvar.
Förutom vid acetonemi och igångsättning av kalvning ges kortikosteroider för att ge en förbättring av sjukdomssymtomen snarare än för att bota. Den bakomliggande sjukdomen bör utredas ytterligare.
Efter att läkemedlet har givits i en led (intraartikulär administrering) bör användning av leden minimeras under en månad och ingen operation bör utföras i leden inom åtta veckor då denna administreringsväg används.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Detta läkemedel innehåller dexametason som kan framkalla allergiska reaktioner hos vissa personer.
Personer som är överkänsliga mot dexametason eller mot något hjälpämne skall undvika kontakt med läkemedlet.
Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.
Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.
Detta läkemedel bör inte hanteras av gravida kvinnor.

Dräktighet och digivning:
Förutom användning av läkemedlet för igångsättning av kalvning hos nöt, rekommenderas inte användning av kortikosteroider under dräktighet. När läkemedlet har givits tidigt under dräktigheten har det orsakat fosteravvikelser hos laboratoriedjur. Om läkemedlet ges under senare delen av dräktigheten kan det orsaka tidig kalvning eller abort.
Användning av läkemedlet hos kor under laktation kan orsaka en minskning av mängden mjölk.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Samtidig användning med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel kan förvärra sår i magtarmkanalen.
Eftersom kortikosteroider kan minska immunsvaret på vaccination, bör inte dexametason användas i kombination med vacciner eller inom två veckor efter vaccination.
Administrering av dexametason kan orsaka hypokalemi (låg kaliumhalt i blodet) och således öka risken för biverkningar från hjärtglykosider. Risken för hypokalemi kan ökas om dexametason administreras tillsammans med kaliumutsöndrande diuretika (vätskeutdrivande läkemedel).
Samtidig användning med antikolinesteras kan leda till ökad muskelsvaghet hos patienter med myasthenia gravis.
Glukokortikoider motverkar insulinets effekter.
Samtidig användning med fenobarbital, fenytoin och rifampicin kan minska effekten hos dexametason.

Överdosering:
Överdosering kan orsaka sömnighet och letargi hos hästar.

Viktiga blandbarhetsproblem:
Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Nöt, häst, gris, hund och katt:

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Iatrogen hyperadrenokorticism (Cushings sjukdom)[1] Ökad behov av att urinera (polyuri)[2], ökad törst (polydipsi)[2], ökad aptit (polyfagi)[2]

	Ansamling av natrium (natriumretention)[3], ansamling av vatten (vattenretention)[3], låg kaliumhalt (hypokalemi)[3] Utfällning av kalcium i huden (kutan kalcinos) Försenad sårläkning, nedsatt motståndskraft mot eller försämring av befintliga infektioner[4] Sår i magtarmkanalen[5], förstorad lever (hepatomegali)[6] Förändringar i blodets biokemiska och hematologiska parametrar Högt blodsocker (hyperglykemi)[7] Kvarhållen moderkaka[8] Minskad livsduglighet hos kalven[9] Inflammation i bukspottskörteln (pankreatit)[10] Minskad mjölkproduktion Fång

[1] Innebär betydande förändring av fett-, kolhydrat-, protein- och mineralmetabolismen, t.ex. omfördelning av kroppsfett, muskelsvaghet och -förlust och benskörhet (osteoporos) kan resultera.
[2] Efter systemisk administrering och särskilt i början av behandlingen.
[3] Vid långvarig användning.
[4] I närvaro av bakteriell infektion krävs vanligtvis antibakteriellt läkemedelsskydd när steroider används. I närvaro av virusinfektioner kan steroider förvärra eller påskynda utvecklingen av sjukdomen.
[5] Kan förvärras hos patienter som får icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel och hos djur med ryggmärgsskada.
[6] Med förhöjda leverenzymer i serum.
[7] Övergående.
[8] När det används för igångsättning av kalvning hos nöt, med eventuell efterföljande metrit och/eller subfertilitet.
[9] När det används för igångsättning av kalvning hos nöt, särskilt i tidigt skede.
[10] Ökad risk för akut inflammation i bukspottskörteln.

Antiinflammatoriska kortikosteroider, såsom dexametason, ger en rad olika biverkningar. Medan enstaka höga doser i allmänhet tolereras väl, kan de orsaka allvarliga biverkningar vid långvarig användning och vid administrering av estrar med lång verkan. Doseringen vid medellång till långvarig användning bör därför i allmänhet hållas till lägsta nödvändiga för att hålla symtomen under kontroll.

Under behandlingen hämmar effektiva doser hypotalamus-hypofys-binjureaxeln. Efter avslutad behandling kan symtom på binjureinsufficiens som utvecklar sig till binjurebarksatrofi uppstå och detta kan leda till att djuret inte kan hantera stressiga situationer adekvat. Hänsyn bör därför tas till möjligheten att minimera besvär av binjureinsufficiens efter avslutad behandling (se standardtexter för ytterligare diskussion).

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsvägar

Nöt, gris, hund och katt: intramuskulär användning.
Häst: intravenös, intramuskulär eller intraartikulär användning.

Behandling av inflammatoriska eller allergiska sjukdomar:
Häst, nöt, gris: 0,06 mg dexametason/kg kroppsvikt motsvarande 1,5 ml/50 kg
Hund, katt: 0,1 mg dexametason/kg kroppsvikt motsvarande 0,5 ml/10 kg

Den faktiska dosen bör bestämmas utifrån symtomens svårighetsgrad samt hur lång tid de har förekommit.

Behandling av primär ketos hos nöt (acetonemi):
0,02–0,04 mg dexametason/kg kroppsvikt motsvarande en dos på 5–10 ml/500 kg kroppsvikt beroende på kons storlek samt symtomens varaktighet. Försiktighet bör iakttas så att raser från Kanalöarna inte överdoseras. Större doser krävs om symtomen har förekommit under en längre tid eller om djur med recidiv behandlas.

Igångsättning av kalvning - för att undvika för stora foster och juverödem hos nöt:
0,04 mg dexametason/kg kroppsvikt motsvarande 10 ml/500 kg kroppsvikt efter dag 260 av dräktigheten.
Kalvningen inträffar normalt inom 48–72 timmar.

Behandling av artrit, bursit eller senskideinflammation hos hästar:
1–5 ml av läkemedlet som intraartikulär injektion.
Dessa mängder är inte specifika och anges endast som vägledning. Injektion i ledutrymmen eller bursa (slemsäcken) bör föregås av avlägsnande av motsvarande volym ledvätska. Strikt aseptik är nödvändig.

För att säkerställa en korrekt dosering bör kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt.
För att mäta små volymer på mindre än 1 ml bör en lämpligt graderad spruta användas för att säkerställa korrekt administrering av korrekt dos.
När en grupp djur behandlas skall en uppdragningskanyl användas för att undvika för många stick genom proppen. Maximalt antal genomstickningar bör begränsas till 50.

9. Råd om korrekt administrering

Se ovan.

10. Karenstider

Nöt:	Kött och slaktbiprodukter:	8 dygn
	Mjölk:	72 timmar
Gris:	Kött och slaktbiprodukter:	2 dygn
Häst:	Kött och slaktbiprodukter:	8 dygn

Ej godkänt för användning till hästar som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras vid högst 25 °C.
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

46664

Kartong innehållande 1 injektionsflaska med 50 eller 100 ml.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

23/03/2026

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C
2. Vån
SE-254 67 Helsingborg
Tel: +46 (0)767 834 810
scan@salfarm.com