



## PRODUKTRESUMÉ

for

### Dexadreson Vet., injektionsvæske, opløsning

- 0. D.SP.NR**  
6153
- 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**  
Dexadreson Vet.
- 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**  
1 ml indeholder:  
**Aktivt stof:** Dexamethasonnatriumphosphat sv.t. dexamethason 2 mg  
  
**Hjælpestoffer:** Benzylalkohol 15,6 mg  
  
Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.
- 3. LÆGEMIDDELFORM**  
Injektionsvæske, opløsning.
- 4. KLINISKE OPLYSNINGER**
  - 4.1 Dyrearter**  
Hest. Kvæg.
  - 4.2 Terapeutiske indikationer**  
Ketose, stresstilstande, appetiske muskel-, sene-, led- og bursalidelser samt allergiske lidelser hos hest og kvæg.
  - 4.3 Kontraindikationer**  
Cushings syndrom, diabetes mellitus, nyrelidelser, hypokalæmi, hjerteinsufficiens, osteoporosis, ventrikel- løbe- og tarmsår, demodecose og virusinfektioner i viræmistadiet. Sidste tredjedel af drægtighedsperioden, medmindre abort eller fødselsinduktion ønskes.
  - 4.4 Særlige advarsler**  
Ingen.
  - 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**  
**Særlige forsigtighedsregler for dyret**

Længere tids terapi med steroider i høj dosis kan kompromittere patientens immunologiske forsvarsmekanismer.

For alle glukokortikoider gælder det, at anvendelse til unge og ældre dyr kan medføre forøgede risici (se pkt. 4.6 Bivirkninger). 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.

### **Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

Ingen.

### **Andre forsigtighedsregler**

-

#### **4.6 Bivirkninger**

Ved langtidsbehandling kan egen ACTH og cortisoludskillelse hæmmes. Cushing-lignende symptombillede kan fremprovokeres: Øget glukoneogenese, diabetes mellitus, kataboliske bivirkninger som osteoporose, muskel- og hudatrofi med hæmmet sårheling. Endvidere natrium- og kaliumretention medførende ødemer og hypertoni. Nedsat virkning af immunsystemet. I sjældne tilfælde kan laminitis opstå hos hest efter brug af kortikosteroider. Derfor bør heste monitoreres hyppigt under behandlingsperioden. I meget sjældne tilfælde kan der forekomme overfølsomhedsreaktioner.

#### **4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Bør ikke anvendes.

Ved behandling med høje doser i sidste trimester er induktion af fødsel eller abort beskrevet hos drøvtyggere og hest. Glukokortikoider antages i almindelighed for at have teratogen effekt ved anvendelse tidligt i drægtigheden.

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

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

#### **4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

Kvæg:	5-15 ml (i.v., i.m., subkutan).
	1-5 ml (intraartikulært, periartikulært, intrabursalt).
Hest:	5-15 ml (i.v., i.m., subkutan).
	1-5 ml (intraartikulært, periartikulært, intrabursalt).

#### **4.10 Overdosering**

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

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

Kvæg

Slagtning: 8 dage.

Mælk: 72 timer.

Hest

Slagtning: 8 dage.

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

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe:

ATCvet-kode: QH 02 AB 02

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Dexadreson Vet. indeholder dexamethasonnatriumphosphat, der er et syntetisk glukokortikosteroid med betydeligt kraftigere antiinflammatorisk og glukoneogenetisk effekt end hydrokortison og prednisolon. Da den mineralokortikcoide effekt er ringe, vil natrium- og vandretention være ubetydelig.

Kortikosteroider undertrykker det immunologiske respons ved hæmning af kapillardilatation, leukocytmigration og fagocytaktivitet.

### **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Hos ketotiske køer inducerer glucocorticoider hyperglucæmi gennem ændringer i fordeling og anvendelse, snarere end induktion af gluconeogenese på baggrund af kataboliske processer.

### **5.3 Miljømæssige forhold**

-

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpemidler**

Benxylalkohol, natriumcitrat, natriumchlorid, vand til injektionsvæsker.

### **6.2 Uforligeligheder**

Ingen.

### **6.3 Opbevaringstid**

36 måneder

Efter anbrud: 4 uger.

Kemisk og fysisk stabilitet efter åbning er dokumenteret i 28 dage ved 25 °C.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Ingen.

Efter anbrud: se under pkt. 6.3.

### **6.5 Emballage**

Hætteglas.

### **6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

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

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**Repræsentant**

MSD Animal Health A/S  
Havneholmen 25  
1561 København V

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**

MTnr.: 9625.

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

15. juni 1984

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

20. november 2017

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

BP