LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

8. januar 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Dexadreson Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.

06153

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Dexadreson Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

Aktivt stof:
Dexamethasonnatriumphosphat sv.t. dexamethason 2 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Benzylalkohol	15,6 mg
Natriumcitrat	
Natriumchlorid	
Vand til injektionsvæsker	

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest. Kvæg.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ketose, stresstilstande, aspetiske muskel-, sene-, led- og bursalidelser samt allergiske lidelser hos hest og kvæg.
Dexadreson Vet. giver en hurtigt indsættende virkning med en kort varighed.

3.3 Kontraindikationer

Cushings syndrom, diabetes mellitus, nyrelidelser, hypokalæmi, hjerteinsufficiens, osteoporosis, ventrikel- løbe- og tarmsår, hornhindesår, demodecose og virusinfektioner i viræmistadiet.
Sidste tredjedel af drægtighedsperioden, medmindre abort eller fødselsinduktion ønskes.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
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. 3.6 Bivirkninger). 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 dosering under omhyggelig klinisk overvågning.

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

Ved langtidsbehandling kan egen ACTH og kortisoludskillelse hæmmes og symptomerne på nedsat binyrefunktion kan opstå efter endt behandling.
Cushing-lignende symptombillede kan fremprovokeres ved langtidsbehandling: Øget glukoneogenese, diabetes mellitus, kataboliske bivirkninger som osteoporose, muskel- og hudatrofi 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 veterinærlægemidlet til dyr:
I tilfælde af utilsigtet 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 over for et eller flere af hjælpestofferne bør undgå kontakt med produktet. Vask hænder efter brug.

Andre forholdsregler:

-

3.6 Bivirkninger

Hest og kvæg:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Polyuri[1] Polydipsi[1] Polyfagi[1] Pancreatitis Hepatomegali Ændringer af blodværdier (blodets biokemiske og hæmatologiske parametre) [2] Forøgede lever enzymer Hyperglykæmi Overfølsomhedsreaktioner Laminitis[3]

[1]Især tidligt i behandlingen.
[2]Herunder stigning i kalium- og natriumretention, medførende ødemer og hypertension.
[3]Hos heste. Heste bør derfor monitoreres hyppigt under behandlingsperioden.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også sidste afsnit i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation 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.
Anvendelse af dette veterinærlægemiddel til mælkeydende køer kan medføre et nedsat mælkeudbytte.

3.8 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. Ydermere kan administration af dexamethason fremkalde hypokaliæmi og dermed øge risikoen for toksicitet fra hjerteglykosider. Risikoen for hypokaliæmi kan forøges, hvis dexamethason administreres sammen med kaliumnedbrydende diuretika.
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.

3.9 Administrationsveje og dosering

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

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 behandlingslængden, men også af dyrets følsomhed over for dexamethason.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

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

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Må kun administreres af en dyrlæge.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg

Slagtning:	8 dage.
Mælk:	72 timer.

Hest

Slagtning:	8 dage.
Mælk:	Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QH02AB02

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

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 kapillardillatation, leukocytmigration og fagocytaktivitet.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

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

Miljøoplysninger

-

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 4 uger.

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

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.
Efter anbrud: se under pkt. 5.2.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas: 1 x 50 ml og 12 x 50 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

Lokal repræsentant

MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

MT nr.: 09625

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 15. juni 1984.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

8. januar 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.