

29. august 2011

PRODUKTRESUMÉ

for

Fluormetylprednisolon Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.sp.nr.
20629

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Fluormetylprednisolon Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml indeholder:

Aktivt stof:
Dexamethason 2 mg

Hjælpestof:
Benzylalkohol
Metyl-4-hydroxybenzoat (E 218)
Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216)

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kvæg, hest, hund og kat.

4.2 Terapeutiske indikationer
Ketose, aseptiske muskel,- sene,- led,- og bursalidelser. Allergiske lidelser. Stresstilstande.

4.3 Kontraindikationer
Cushings syndrom, diabetes mellitus, nyrelidelser, hypokalæmi, hjerteinsufficiens, osteoporosis, ventrikel,- løbe,- og tarmsår, demodecose og virusinfektioner i viræmistadiet.

Sidste tredjedel af drægtighedsperioden. Ved gentagen dosering bør forsigtighed iagttages hos samtlige dyrearter under hele drægtigheden.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

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). 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

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Andre forsigtighedsregler

Ingen

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.

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, hest og hund. Glukokortikoider antages i almindelighed for at have teratogen effekt ved anvendelse tidligt i drægtigheden.

4.8 Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion

Dexamethason må ikke anvendes løbende sammen med andre steroider eller ikke-steroider 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

Generelt: 0,01-0,04 mg/kg legemsvægt i.m. eller i.v.

Kvæg: 1-2 ml/100 kg legemsvægt (i.m., i.v.)

Hest: 0,5 ml/100 kg legemsvægt (i.m., i.v.)

Hund: 1 ml/20 kg legemsvægt (i.m., i.v.)

Kat: 1 ml/20 kg legemsvægt (i.m., i.v.)

4.10 Overdosering

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

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 11 dage

Mælk: i.v. 2 dage

i.m. 4 dage

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Kortikosteroid til systemisk anvendelse, glukokortikoid.

ATCvet-kode: QH 02 AB 02

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Syntetisk glukokortikosteroid med betydeligt kraftigere antiinflammatorisk og glukocogenetisk effekt end hydrokortison og prednisolon. Da den mineralokortikoid effekt er ringe, vil natrium- og vandretention være ubetydelig. Stærk appetitstimulerende effekt pga. den glukocogenetiske virkning.

Forøgelsen af blodsukkeret efter parenteral indgift er udtalt og danner baggrund for den gode virkning på ketose hos kvæg.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

God klinisk effekt opnås efter i.m. administration i løbet af 6-12 timer. Efter i.v. administration ses virkningen endnu hurtigere.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

Hjælpestoffer

Metyl-4-hydroxybenzoat (E 218)

Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216)

Benzylalkohol

Polyethylenglykol 400

Ethanol 96

Vand til injektionsvæske

6.1 Uforlideligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Ingen.

- 6.5 Emballage**
Hætteglas á 50 ml.
- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**
Ikke anvendte veterinære lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.
- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
Scanvet Animal Health A7S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**
31601
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
6. september 2000
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
29. august 2011
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BPK