

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Dexacortone vet 2 mg purutabletit koiralle ja kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Deksametasoni 2,0 mg

Apuaine(et):

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti.

Vaaleanruskea, ruskeatäpläinen, pyöreä ja kupera 13 mm:n makutabletti, jossa on yhdellä puolella ristinmuotoinen jakouurre.

Tabletti voidaan jakaa 2 tai 4 yhtä suureen osaan.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Tulehduksellisten ja allergisten tilojen oireenmukaiseen hoitoon tai tukihitoon koirilla ja kissoilla.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joilla on virus- tai sieni-infektio.

Ei saa käyttää eläimille, jolla on diabetes mellitus tai lisämunuaisen liikatoiminta (hyperadrenokortisismi).

Ei saa käyttää eläimille, joilla on osteoporoosi (luukato).

Ei saa käyttää eläimille, joilla on sydämen tai munuaisten vajaatoiminta.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on sarveiskalvon haavaumia.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on ruoansulatuskanavan haavaumia.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on palovammoja.

Ei saa käyttää samanaikaisesti heikennettyjen elävien rokotteiden kanssa.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on glaukooma (silmänpainetauti).

Ei saa käyttää tiineyden aikana (ks. kohta 4.7).

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, kortikosteroideille tai apuaineille.

Ks. myös kohta 4.8.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Kortikoideja käytetään lieventämään kliinisiä oireita, ei varsinaisesti parantamaan sairautta. Hoito pitää yhdistää taustalla olevan sairauden hoitoon ja ympäristöolosuhteiden muuttamiseen.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Tapauksissa, joissa valmisteen antaminen on arvioitu tarpeelliseksi bakteerien, loisten tai sienten aiheuttaman tulehduksen yhteydessä, valmistetta on käytettävä yhdistettynä sopivaan bakteeri-, lois- tai sienilääkehoitoon.

Deksametasonin farmakologisista ominaisuuksista johtuen erityistä varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa eläimiä, joiden immuunivaste on heikentynyt.

Kortikoidit, kuten esimerkiksi deksametasoni, kiihdyttävät proteiinien kataboliaa. Tästä syystä valmistetta on käytettävä harkiten vanhoilla ja aliravituilla eläimillä.

Kortikoideja, kuten esimerkiksi deksametasonia, on käytettävä varoen potilaille, joilla on korkea verenpaine.

Koska glukokortikoidien tiedetään hidastavan kasvua, valmisteen käytön hyvin nuorilla eläimillä (alle 7 kuukauden ikäisillä) pitää perustua hoitavan lääkärin tekemään hyöty-riskiarvioon.

Farmakologisesti vaikuttavat annokset voivat aiheuttaa lisämunuaisen kuorikerroksen surkastumista ja siitä johtuvaa lisämunuaisen vajaatoimintaa. Tämä voi tulla näkyviin etenkin kortikosteroidien antamisen päätyttyä. Annoksen pienentäminen ja lääkityksen lopettaminen on tehtävä asteittain, jotta vältetään lisämunuaisen vajaatoiminnan kehittyminen.

Suun kautta annettavien kortikosteroidien pitkäaikaista käyttöä on mahdollisuuksien mukaan vältettävä. Jos pitkäaikainen käyttö on aiheellista, lyhytvaikutteisempi kortikosteroidi, esimerkiksi prednisoloni, on tarkoitukseen sopivampi. Pitkäaikaisempaa prednisolonihoidoa annettaessa munuaisten vajaatoiminnan riskiä voidaan vähentää antamalla lääke vain joka toinen päivä. Deksametasonin vaikutuksen pitkän keston vuoksi tällainen vuoropäivin annettava hoito ei mahdollista hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaisakselin elpymistä (ks. kohta 4.9).

Tabletit ovat maustettuja. Vahingossa tapahtuvan nielemisen estämiseksi pidä tabletit poissa eläinten ulottuvilta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Deksametasoni voi aiheuttaa yliherkkyysoireita (allergisia reaktioita). Varsinkin henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä deksametasonille tai valmisteen apuaineille (esim. povidoni tai laktoosi), on vältettävä ihokosketusta valmisteen kanssa. Pese kädet käytön jälkeen. Jos yliherkkyysoireita ilmenee, käänny lääkärin puoleen.

Tämä valmiste saattaa olla vaarallinen lapsille, jotka ovat vahingossa nielleet sitä. Älä jätä valmistetta valvomatta. Laita käyttämättä jääneet tabletin osat takaisin läpipainopakkaukseen ja käytä ne seuraavalla antokerralla. Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa, jotta lapset eivät pääse siihen käsiksi. Jos valmistetta on vahingossa nielty, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipääily.

Deksametasoni voi olla haitallinen syntymättömille lapsille. Raskaana olevien naisten on vältettävä altistusta. Imeytyminen ihon läpi on olematonta, mutta kädet on syytä pestä välittömästi tablettien käsittelyn jälkeen, jotta ainetta ei siirry käsien välityksellä suuhun.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Anti-inflammatoristen kortikosteroidien, kuten deksametasonin, tiedetään aiheuttavan monenlaisia haittavaikutuksia. Yksittäiset suuret annokset ovat yleensä hyvin siedettyjä, mutta samat annokset voivat pitkään käytettyinä aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia. Pitkäaikaista käyttöä on sen vuoksi vältettävä. Jos pitkäaikainen käyttö on aiheellista, lyhytvaikutteisempi kortikosteroidi, esimerkiksi prednisoloni, on tarkoitukseen sopivampi. (ks. kohta 4.5).

Hoidon aikana ilmenevä merkittävä kortisolitason lasku johtuu siitä, että terapeutit annokset lamaavat hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaisakselia. Lisämunuaisen kuorikerroksen vajaatoiminnasta tai surkastumisesta johtuen hoidon keskeyttäminen saattaa johtaa eläimen kyvyttömyyteen selvitä

stressitilanteissa. Tästä syystä hoidon lopettaminen pitäisi toteuttaa siten, että lisämunuaisen toiminnanvaurioiden aiheuttamat ongelmat minimoidaan.

Huomattava triglyseridipitoisuuksien nousu saattaa liittyä iatrogeeniseen lisämunuaisen kuorikerroksen liikatoimintaan (Cushingin tauti), jonka oireina ilmenee huomattavia muutoksia rasva-, hiilihydraatti-, valkuaisaine-, ja mineraaliainevaihdunnassa, esimerkiksi rasvakudoksen sijoittumisen muutoksia, painon nousua, lihasheikkoutta ja -katoa ja luun tiheyden vähenemistä. Kortisolin tuotannon väheneminen ja plasman triglyseridien nousu ovat hyvin yleisiä kortikoidilääkityksen haittavaikutuksia (ilmenevät useammalla kuin yhdellä eläimellä 10:tä hoidetusta eläimestä).

Glukokortikoidien aiheuttaman alkaalisen fosfaatin nousu saattaa olla yhteydessä maksan laajentumiseen (hepatomegalia) ja kohonneisiin seerumin maksaentsyymiarvoihin.

Muita, todennäköisesti glukokortikoidien käyttöön liittyviä, huomattavia veren biokemiallisia ja hematologisia vaikutuksia, olivat vaikutus laktaattidehydrogenaasiin (lasku), albumiiniin (nousu) ja eosinofiileihin, (lymfosyytteihin (lasku) ja liuskatunomaisiin neutrofiileihin (nousu).

Myös aspartaattitransaminaasin laskua havaittiin.

Systeemisesti annettuna kortikosteroidit voivat erityisesti hoidon alkuvaiheessa aiheuttaa lisääntyneitä virtsaamista, juomista ja ruokahalua. Pitkäaikaisessa käytössä jotkut kortikosteroidit saattavat aiheuttaa natriumin ja veden retentiota ja hypokalemiaa. Systeemisesti annettujen kortikosteroidien tiedetään aiheuttaneen kalkan retentiota ihokudokseen (ihon kalsinoosi, *calcinosis cutis*).

Kortikosteroidit voivat hidastaa haavojen paranemista ja immunosuppressiiviset vaikutukset voivat heikentää vastustuskykyä olemassa olevia tulehduksia vastaan tai vaikeuttaa niitä. Kortikosteroidit voivat pahentaa virusinfektioita tai nopeuttaa infektioiden kehittymistä.

Mahasuolikanavan haavaumia on raportoitu kortikosteroideilla lääkityillä eläimillä. Steroidit saattavat pahentaa mahasuolikanavan haavaumia eläimillä, joille on annettu ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä ja eläimillä, joilla on selkäydinvamma.

Muita mahdollisesti ilmeneviä haittavaikutuksia ovat: luiden pituuskasvun hidastuminen, ihon oheneminen, diabetes mellitus, euforia, haimatulehdus, kilpirauhashormonin synteesin väheneminen ja lisäkilpirauhashormonin synteesin lisääntyminen.

Ks. myös kohta 4.7.

4.7 Käyttö tiineyden ja imetyksen aikana

Ei saa käyttää tiineille eläimille. Laboratoriotutkimuksissa on löydetty näyttöä sikiölle epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista alkutiineyden aikana. Myöhemmin tiineyden aikana käytettynä saattaa aiheuttaa keskenmenon tai ennenaikaisen synnytyksen.

Käytä imetyksen aikana ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Fenytoiini, barbituraatit, efedriini ja rifampisiini voivat nopeuttaa kortikosteroidien poistumista elimistöstä, mikä aiheuttaa alhaisempia lääkeainepitoisuuksia veressä ja heikentynyttä fysiologista vaikutusta.

Tämän eläinlääkevalmisteen samanaikainen käyttö ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden kanssa voi pahentaa maha-suolikanavan haavautumista. Koska kortikosteroidit saattavat heikentää rokotusvastetta, deksametasonia ei pidä käyttää samanaikaisesti rokotusten kanssa eikä ennen kuin on kulunut kaksi viikkoa rokotuksesta.

Deksametasonin antaminen saattaa aiheuttaa hypokalemiaa ja siten lisätä sydänglykosidien haittojen riskiä. Hypokalemian riski saattaa suurentua, jos deksametasonia annetaan yhdessä kaliumia säästävien diureettien kanssa.

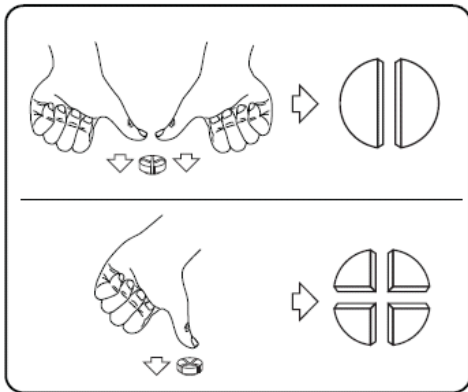
4.9 Annostus ja antotapa

Annetaan suun kautta.

Annos: 0,05-0,2 mg/kg/vrk. Lääkäri arvioi tarvittavan annoksen ja hoidon keston halutun vaikutuksen (anti-inflammatorinen tai antiallerginen) ja yksilöllisesti oireiden luonteen ja vaikeusasteen perusteella.

On käytettävä pienintä vaikuttavaa annosta lyhyimmän mahdollisen ajanjakson ajan. Kun haluttu vaikutus on saavutettu, annosta pitää laskea vähitellen, kunnes pienin vaikuttava annos saavutetaan. Koirat lääkitään aamulla ja kissat illalla elimistön erilaisen kortisolitason päivärytmin takia.

Tabletti voidaan jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan tarkan annostelun varmistamiseksi. Aseta tabletti tasaiselle alustalle jakourteellinen puoli ylöspäin ja kupera (pyöreä) puoli alustaa vasten.



Puolikkaat: paina peukalolla tabletin molempia sivuja.

Neljännekset: paina peukalolla tabletin keskeltä.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostus ei aiheuta muita kuin kohdassa 4.6 mainittuja haittavaikutuksia.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: systeemisesti käytettävät kortikosteroidit, tavalliset, glukokortikoidit, deksametasoni.

ATCvet-koodi: QH02AB02

5.1 Farmakodynamiikka

Deksametasoni on pitkävaikutteinen glukokortikoidi; sen voimakkuus on noin 25-kertaa suurempi verrattuna lyhytvaikutteisten aineiden, kuten esimerkiksi hydrokortisonin, voimakkuuteen.

Glukokortikoideilla on merkitystä hiilihydraattien, proteiinien ja rasvan aineenvaihdunnassa ja niillä antiflogistinen ja immunosuppressiivinen vaikutus. Glukokortikoidien pääasiallinen vaikutus on näiden valmisteiden kyky vaimentaa tulehdusreaktioita riippumatta tulehduksen syystä (infektioon liittyvä, allerginen, kemiallinen, mekaaninen). Koska ne pystyvät ehkäisemään fosfolipaasientsyymien toimintaa solukalvoissa, prostaglandiinien ja leukotrieenien muodostuminen estyy.

5.2 Farmakokinetiikka

Suun kautta annettuna deksametasoni imeytyy hyvin koirilla ja kissoilla. Deksametasoni esiintyy plasmassa vapaassa muodossa ja sitoutuu plasman proteiineihin. Deksametasonin kaltaiset kortikosteroidit metaboloituvat (glukuronidoituvat ja sulfatoituvat) maksassa, minkä vuoksi virtsassa on havaittavissa vain pieni määrä vaikuttavaa ainetta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti
Perunatärkkelys
Povidoni K30
Magnesiumstearaatti
Kana-aromi
Hiiva (kuivattu)

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta
Osiin jaettujen tablettien kesto aika: 6 vuorokautta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Laita käyttämättä jääneet tabletin osat takaisin läpipainopakkaukseen ja käytä niitä seuraavalla antokerralla. Älä säilytä yli 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Alumiini - PVC/PE/PVDC-läpipainopakkaus. Pahvirasia, jossa on 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 tai 10 läpipainolevyä, joissa kussakin on 10 tablettia.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO

34794

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

29.11.2022

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Dexacortone vet 2 mg tuggtabletter för hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller:

Aktiv substans:

Dexametason 2,0 mg

Hjälpämne(n):

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tuggtablett

Ljusbrun med bruna prickar, rund och konvex smaksatt 13 mm tablett med en kryssformad brytskåra på en sida.

Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För symtomatisk behandling eller som tilläggsbehandling av inflammatoriska och allergiska tillstånd hos hund och katt.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte hos djur med virus- eller svampinfektioner.

Använd inte hos djur med diabetes mellitus eller hyperadrenokorticism.

Använd inte hos djur med osteoporos.

Använd inte hos djur med nedsatt hjärt- eller njurfunktion.

Använd inte hos djur med hornhinnėsår.

Använd inte hos djur med gastrointestinala sår.

Använd inte hos djur med brännskador.

Använd inte samtidigt som försvagat levande vaccin.

Använd inte vid glaukom.

Använd inte under dräktighet (se avsnitt 4.7).

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, mot kortikosteroider eller mot något av hjälpämnen.

Se även avsnitt 4.8.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Syftet med kortikoidbehandling är att ge en förbättring av kliniska symtom snarare än att bota.

Behandlingen ska kombineras med behandling av bakomliggande sjukdom och/eller förändringar i djurets miljö.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

I de fall där det bedöms nödvändigt att ge läkemedlet vid bakterie-, parasit- eller svampinfektion ska bakomliggande infektion behandlas samtidigt med lämpliga antibakteriella, antiparasitära respektive antimykotiska medel.

På grund av de farmakologiska egenskaperna hos dexametason ska särskild försiktighet iaktas när läkemedlet används till djur med nedsatt immunförsvar.

Kortikoider såsom dexametason påskyndar nedbrytning av proteiner. Följaktligen ska läkemedlet användas med försiktighet till gamla eller undernärda djur.

Kortikoider såsom dexametason ska användas med försiktighet hos patienter med hypertoni.

Eftersom glukokortikosteroider hämmar tillväxt ska användning till unga djur (under 7 månader) baseras på den behandlande veterinärens nytta/riskbedömning.

Farmakologiskt verksamma dosnivåer kan leda till binjurebarksatrofi, vilket kan resultera i binjurebarksvikt. Detta kan manifesteras särskilt efter utsättning av kortikosteroidbehandling. Dosen bör sänkas och sättas ut gradvis för att undvika tecken på binjurebarksvikt.

Om möjligt ska långtidsanvändning av orala kortikosteroider undvikas. Om långtidsanvändning är indicerat är en kortverkande kortikosteroid, t.ex. prednisolon, lämpligare. Med prednisolon kan behandling varannan dag tillämpas vid långtidsanvändning för att minimera risken för binjurebarksvikt.

På grund av dexametasons långa verkningsstid är varannandagsbehandling inte en adekvat metod för att låta hypotalamus-hypofys-binjure-axeln återhämta sig (se avsnitt 4.9).

Tabletterna är smaksatta. För att undvika oavsiktligt intag ska tabletterna förvaras utom räckhåll för djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Dexametason kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner). Hudkontakt med läkemedlet ska undvikas, särskilt hos personer som är överkänsliga för dexametason eller mot något av hjälpämnen (t.ex. povidon eller laktos). Tvätta händerna efter användning. Uppsök läkare vid överkänslighetsreaktioner.

Detta läkemedel kan vara skadligt för barn efter oavsiktligt intag. Lämna inte läkemedlet utan uppsikt.

Lägg tillbaka oanvända tablettedelar i blisterförpackningen och använd dem vid nästa administreringstillfälle. Förvara blistret i ytterkartongen för att förhindra åtkomst av barn. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dexametason kan orsaka fosterskador. Gravida kvinnor ska undvika exponering. Absorptionen genom huden är försumbar men det rekommenderas att tvätta händerna omedelbart efter hantering av tabletterna för att undvika hand-till-munkontakt.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Antiinflammatoriska kortikosteroider såsom dexametason orsakar en rad olika biverkningar. Även om höga engångsdoser i allmänhet tolereras väl kan de orsaka allvarliga biverkningar vid långtidsanvändning. Långtidsanvändning bör därför undvikas. Om långtidsanvändning är indicerad är en kortikosteroid med kortare verkningsstid, t.ex. prednisolon, mer lämplig (se avsnitt 4.5).

Den påtagliga dosrelaterade kortisol-suppressionen som ses under behandling är ett resultat av att terapeutiskt verksamma doser hämmar hypotalamus-hypofys-binjureaxeln. När behandling upphört kan tecken på binjurebarksvikt som utvecklas till binjurebarksatrofi uppstå och detta kan göra djuret oförmöget att reagera på stress på ett adekvat sätt. Lämpliga sätt att minimera problem med binjurebarksvikt ska därför övervägas efter utsättning av behandling.

Den påtagliga ökningen av triglycerider som ses kan ingå i en möjlig iatrogen hyperadrenokorticism (Cushings sjukdom) med märkbart förändrad fett-, kolhydrat-, protein- och mineralomsättning, vilket bl.a. kan medföra omfördelning av kroppsfett, ökad kroppsvikt, muskelsvaghet och muskelatrofi samt osteoporos. Kortisol-suppression och förhöjda nivåer av triglycerider i plasma är en mycket vanlig biverkning av kortikoider (fler än 1 av 10 behandlade djur).

Den förhöjda nivån alkaliskt fosfat orsakad av glukokortikoider kan vara relaterad till leverförstoring (hepatomegali) med ökade leverenzymerna i serum.

Andra förändringar gällande hematologiska och biokemiska parametrar med ett sannolikt samband med glukokortikoidanvändning är tydliga effekter på laktatdehydrogenas (minskning) och albumin (ökning), eosinofiler och lymfocyter (minskning) och segmenterade neutrofiler (ökning). Även en minskning i aspartattransaminas observeras.

Systemiskt administrerade kortikosteroider kan orsaka polyuri, polydipsi och polyfagi, särskilt i början av behandlingen. Vissa kortikosteroider kan orsaka natrium- och vätskeretention samt hypokalemi vid långtidsbehandling. Systemisk behandling med kortikosteroider har orsakat kalciumavlagringar i huden (calcinosis cutis).

Användning av kortikosteroider kan fördröja sårhäkning och dess immunsuppressiva verkan kan försvaga motståndskraft mot eller förvärra befintliga infektioner. Vid virusinfektioner kan kortikosteroider förvärra eller påskynda sjukdomsförloppet.

Gastrointestinala sår har rapporterats hos djur behandlade med kortikosteroider och gastrointestinala sår kan förvärras av steroider hos djur som ges icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel och hos djur med ryggmärgstrauma.

Andra biverkningar som förekommer är: hämmad längdtillväxt av skelett, hudatrofi, diabetes mellitus, eufori, pankreatit, minskad sköldkörtelhormonsyntes samt ökad bisköldkörtelhormonsyntes.

Se även avsnitt 4.7.

4.7 Användning under dräktighet och laktation

Använd inte till dräktiga djur. Användning under tidig dräktighet kan orsaka fostermissbildningar hos laboratoriedjur. Användning under sen dräktighet kan orsaka abort eller tidig nedkomst. Se även avsnittet om kontraindikationer.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning under laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Fenytoin, barbiturater, efedrin och rifampicin kan accelerera metabol clearance av kortikosteroider vilket ger minskade nivåer i blodet och minskad fysiologisk effekt.

Samtidig användning av detta läkemedel och icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel kan förvärra gastrointestinala sår. Eftersom kortikosteroider kan sänka immunsvaret på vaccination ska dexametason inte användas i kombination med vaccin eller inom två veckor efter vaccination.

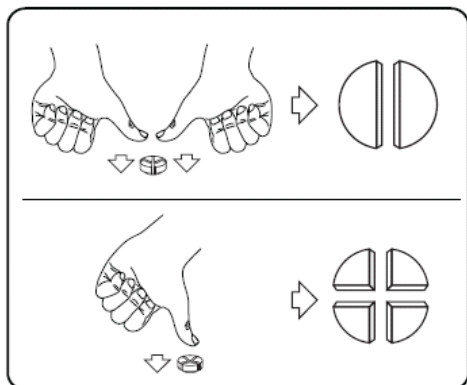
Administrering av dexametason kan framkalla hypokalemi och därmed öka risken för toxicitet från hjärtglykosider. Risken för hypokalemi kan öka om dexametason administreras tillsammans med icke-kaliumsparande diuretika.

4.9 Dosering och administreringsätt

För oral användning.

Dos: 0,05–0,2 mg/kg/dag. Dos och behandlingstid fastställs av veterinären baserat på önskad effekt (antiinflammatorisk eller antiallergisk) och på det enskilda fallets beskaffenhet och svårighetsgrad. Lägsta effektiva dos under kortast möjliga tid ska användas. När önskad effekt har uppnåtts ska dosen gradvis sänkas tills lägsta effektiva dos uppnås. Hundar ska behandlas på morgonen och katter på kvällen på grund av skillnader i deras dygnsrytm vad gäller kroppens insöndring av kortisol.

Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar för att säkerställa korrekt dosering. Placera tabletten på en plan yta med brytskåran riktad uppåt och den konvexa (runda) sidan mot underlaget.



Halvor: tryck ned tummen på båda sidorna om brytskåran på tabletten.

Fjärdedelar: tryck ned tummen i mitten på tabletten.

4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

En överdos orsakar inga andra biverkningar utöver de som anges i avsnitt 4.6.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: kortikosteroider för systemiskt bruk, glukokortikoider, dexametason.
ATCvet-kod: QH02AB02

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Dexametason är en långverkande glukokortikosteroid; den är cirka 25 gånger starkare än kortverkande substanser såsom hydrokortison. Glukokortikoider påverkar fett-, kolhydrat-, protein- och mineralomsättningen och har en antiflogistisk och immunsuppressiv effekt. Den huvudsakliga effekten av glukokortikosteroider härrör från förmågan hos dessa läkemedel att hämma inflammatoriska reaktioner, oberoende av orsaken till inflammationen (infektiös, allergisk, kemisk, mekanisk). På grund av förmågan att kunna hämma fosfolipasenzymerna i cellmembranen förhindras bildandet av prostaglandiner och leukotriener.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral administrering absorberas dexametason väl hos hundar och katter. I plasma förekommer dexametason fritt och bundet till plasmoproteiner. I levern metaboliseras kortikosteroider såsom dexametason (glukuronidering och sulfonering), varför endast en liten mängd av den aktiva substansen kan påvisas i urinen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat
Potatisstärkelse
Povidon K30
Magnesiumstearat
Kycklingsmak
Jäst (torkad)

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år
Hållbarhet för delade tabletter: 6 dagar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Lägg tillbaka oanvända tablettedelar i blisterförpackningen och använd dem vid nästa administreringstillfälle.
Förvaras vid högst 30 °C
Förvaras i originalförpackningen.
Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminium/PVC/PE/PVDC-blistersförpackning. Kartong med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 eller 10 blister à 10 tabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

34794

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

29.11.2022

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER
ANVÄNDNING**

Ej relevant.