

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Rapidexon vet 2 mg/ml injektioneste, liuos.

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml valmistetta sisältää:

### **Vaikuttava aine:**

Deksametasoni (deksametasoninatriumfosfaatti) 2,0 mg

### **Apuaine:**

Bentsyylialkoholi (E1519), 15,0 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas väritön liuos, lähes hiukkaseton.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen, nauta, sika, kissa ja koira.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hevonen, nauta, sika, koira ja kissa:

Tulehduksellisten tai allergisten tilojen hoitoon.

Naudoilla:

Primaarin ketoosin (asetonemia) hoito.

Poikimisen käynnistys

Hevosilla:

Niveltulehduksen, limapussintulehduksen tai jännetuppitulehduksen hoito.

### 4.3 Vasta-aiheet

Hätätilanteita lukuun ottamatta ei saa käyttää eläimillä, joilla on diabetes mellitus, munuaisten vajaatoiminta, sydämen vajaatoiminta, hyperadrenokortisismi tai osteoporoosi.

Ei saa käyttää virusinfektioiden vireemisessä vaiheessa tai systeemisissä sieni-infektiotapauksissa.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on mahasuolikanavan tai sarveiskalvon haavaumia tai demodikoosi.

Ei saa käyttää nivelensisäisesti jos havaitaan merkkejä murtumasta, bakteeriperäisestä niveltulehduksesta tai aseptisestä luukuoliosta.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, kortikosteroideille tai valmisteen muille aineille.

Katso kohta 4.7.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

#### **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

##### **Eläimiä koskevat erityiset varotoimet**

Käytettäessä valmistetta poikimisen käynnistämiseen naudalla, jälkeisten jäämisen esiintymistiheys voi olla korkea ja siitä mahdollisesti voi seurata kohtutulehdus ja/tai lisääntymiskyvyn heikentyminen.

Eläinlääkärin tulee seurata eläimen vastetta pitkäaikaiseen hoitoon säännöllisin väliajoin.

Kortikosteroidien käyttö hevosilla on tiedettävästi aiheuttanut laminiittia. Siksi hevosia, joita hoidetaan sellaisilla valmisteilla, on seurattava usein hoidon aikana.

Vaikuttavan aineen farmakologisten ominaisuuksien vuoksi on noudatettava varovaisuutta, kun valmistetta käytetään eläimille, joilla on heikentynyt immunitaetti.

Asetonemiatapauksia ja poikimisen käynnistämistä lukuun ottamatta kortikoidien käytön tavoitteena on pikemminkin kliinisten oireiden lievittäminen kuin paranemisen aikaansaaminen. Taustalla oleva sairaus vaatii lisätutkimuksia. Eläinryhmiä hoidettaessa käytä lääkkeenottokanyyliä välttääksesi tulpan liiallista puhkomista. Lääkkeenottokanyyliä käytettäessä tulppa lävistetään kanyyllillä vain kerran. Ruisku voidaan täyttää tämän neulan kautta useamman kerran, mutta tulppa lävistetään vain kerran.

Nivelensisäisen injektion jälkeen nivelen rasittamista tulisi vähentää kuukauden ajan ja niveltä ei tulisi leikata kahdeksaan viikkoon.

Vain 25 ml pulloa tulee käyttää kissojen, koirien ja pienten porsaiden hoitoon sulkutulpan liiallisen puhkomisen ehkäisemiseksi.

Katso kohta 4.6.

##### **Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Injisoitaessa valmistetta vahingossa itseensä, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle tulee välttää kosketusta valmisteen kanssa.

Raskaana olevien naisten ei tulisi käsitellä valmistetta.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Kortikosteroideilla tiedetään olevan monia haittavaikutuksia. Vaikka yksittäiset suuret annokset ovat yleensä hyvin siedettyjä, ne voivat aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia pitkäaikaisessa käytössä ja jos käytetään estereitä, joilla on pitkäaikainen vaikutus. Keskipitkässä ja pitkäaikaisessa käytössä annos tulisi siksi yleensä pitää niin pienenä kuin kliinisten oireiden hallitsemiseksi on mahdollista.

Steroidit itsessään voivat aiheuttaa hoidon aikana iatrogeenista hyperadrenokortisismia (Cushingin tauti), johon liittyy merkittäviä rasva-, hiilihydraatti-, proteiini- ja mineraaliainevaihdunnan muutoksia.

Seurauksena voi esimerkiksi olla kehon rasvan uudelleen jakautuminen, elopainon nousu, lihasheikkous ja lihaskato sekä osteoporoosi.

Hoidon aikana vaikuttavat annokset suppressoivat hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaisakselia. Hoidon lopettamisen jälkeen oireita aina lisämunuaisten vajaatoiminnasta lisämunuaisten kuorikerroksen atrofiaan asti voi esiintyä ja tämän seurauksena eläimen kyky selvitä stressaavista tilanteista voi olla riittämätön.

Tavat, joilla voidaan vähentää hoidon lopettamisen jälkeen esiintyviä lisämunuaisten vajaatoiminnan aiheuttamia ongelmia, tulisi siksi huomioida (katso lisätietoja standarditeksteistä).

Systeemisesti käytettynä kortikosteroidit voivat aiheuttaa lisääntynyttä virtsaamistarvetta, janoa ja nälkää erityisesti hoidon alussa. Jotkut kortikosteroidit voivat aiheuttaa natriumin ja veden kerääntymistä ja hypokalemiata pitkäaikaisessa käytössä. Systeemiset kortikosteroidit ovat aiheuttaneet kalsiumin kerääntymistä ihoon (calcinosis cutis).

Kortikosteroidin käyttö voi viivästyttää haavan parantumista ja immunosuppressiiviset vaikutukset voivat heikentää vastustuskykyä infektioille tai pahentaa jo olemassa olevia infektoita. Bakteeri-

infektiossa tarvitaan yleensä samanaikaista antibakteerista hoitoa. Virusinfektioissa kortikosteroidit voivat pahentaa tai nopeuttaa taudin kulkua.

Mahasuolikanavan haavaumia on todettu eläimillä, joita on hoidettu kortikosteroideilla. Steroidit voivat pahentaa haavaumia potilailla, joille on annettu tulehduskipulääkkeitä ja eläimillä, joilla on selkäydinvamma.

Kortikosteroidit voivat aiheuttaa maksan suurentumista (hepatomegalia), seerumin maksaentsyymien kohoamista, ja lisätä akuutin haimatulehduksen vaaraa. Muita kortikosteroidien käyttöön liittyviä mahdollisia haittavaikutuksia ovat jälkeisten jääminen, kohtutulehdus, lisääntymiskyvyn heikentyminen, kaviokuume, maidonerityksen väheneminen ja muutokset veren biokemiallisissa ja hematologisissa parametreissa.

Ohimenevää hyperglykemiaa voi esiintyä.

#### **4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana**

Ei tule antaa tiineille eläimille, paitsi jos tarkoituksena on käynnistää poikiminen. Tiineyden varhaisessa vaiheessa käytön tiedetään aiheuttaneen sikiön epämuodostumia laboratorioeläimillä. Käyttö tiineyden myöhäisessä vaiheessa voi aiheuttaa abortin tai liian aikaisen poikimisen märehittäjillä ja vaikutus voi olla samanlainen muissa eläinlajeissa.

Valmisteen käyttö lypsäville lehmille voi aiheuttaa maidontuotannon vähenemistä.

Katso kohta 4.5.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Tulehduskipulääkkeiden samanaikainen käyttö voi pahentaa mahasuolikanavan haavaumia.

Koska kortikosteroidit voivat heikentää immuunivastetta rokotukselle, deksametasonia ei tulisi käyttää yhdessä rokotteiden kanssa tai kahden viikon sisällä rokotuksen jälkeen.

Deksametasonin käyttö voi aiheuttaa hypokalemiaa ja siksi lisätä sydänglykosidien aiheuttamaa myrkytyksen vaaraa. Hypokalemian riski voi lisääntyä, jos deksametasonia käytetään yhdessä kaliumia hukkaavien nesteenoistolaäkkeiden kanssa.

Yhteiskäyttö antikolinesteraasien kanssa voi aiheuttaa lisääntyvää lihasheikkoutta potilailla, joilla on myasthenia gravis.

Glukokortikoidit ovat antagonistisia insuliinin vaikutuksille.

Yhteiskäyttö fenobarbitaalin, fenytoiinin ja rifampisiinin kanssa voi heikentää deksametasonin vaikutuksia.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Hevonen: suonensisäisesti, lihaksensisäisesti, nivelensisäisesti, limapussinsisäisesti tai paikallisinjektiona.

Nauta, sika, koira ja kissa: lihaksensisäisesti.

Tulehduksellisten tai allergisten tilojen hoitoon suositellaan seuraavia keskimääräisiä annoksia.

Todellinen annos tulisi kuitenkin määrittellä oireiden vakavuuden ja niiden esiintymisajan perusteella.

##### **Eläinlaji**

Hevonen, nauta, sika

Koira, kissa

##### **Annostus**

0,06 mg/kg elopainoa vastaten 1,5 ml/50 kg

0,1 mg/kg elopainoa vastaten 0,5 ml/10 kg

##### Primaarin ketoosin hoitoon naudalla (asetonemia)

0,02 – 0,04 mg/kg elopainoa vastaten 5-10 ml lehmää kohden lihakseen annettuna injektiona suositellaan lehmän koosta ja oireiden kestosta riippuen. Pidettävä huoli, että Channel Island roduille ei anneta yliannosta. Suurempia annoksia tarvitaan, jos oireet ovat ilmenneet jo jonkin aikaa tai jos uudelleen sairastuneita eläimiä hoidetaan.

#### Poikimisen käynnistämiseen

0,04 mg/kg elopainoa vastaten 10 ml lehmää kohden lihakseen injisoituna kerran tiineyden 270 päivän jälkeen.

Poikiminen alkaa yleensä 48–72 tunnin sisällä.

Niveltulehduksen, limapussintulehduksen tai jännetuppitulehduksen hoito hevosella yhdellä nivelensisäisellä, limapussinsisäisellä tai paikallisinjeksiolla

Annos                    1-5 ml

Nämä annokset eivät ole tarkkoja; niitä voi pitää vain ohjeellisina. Nivelensisäistä tai limapussinsisäistä injektioita tulisi edeltää vastaavan synoviaalinstemäärän poisto. Tarkka aseptiikka on välttämätön. Pienien alle 1 ml annostilavuuksien antamiseen tulisi käyttää sopivalla asteikolla varustettua ruiskua riittävän annostarkkuuden varmistamiseksi.

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

Yliannostus voi aiheuttaa uneliaisuutta ja letargiaa hevosilla. Katso kohta 4.6.

#### **4.11 Varoaika**

Nauta            teurastus: 8 vuorokautta  
                    maito: 72 tuntia

Sika             teurastus: 2 vuorokautta

Hevonen        teurastus: 8 vuorokautta

Ei saa käyttää hevosille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: systeemisesti käytettävät kortikosteroidit, glukokortikoidi.

ATCvet-koodi: QH02AB02

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Tämä valmiste sisältää deksametasonin natriumfosfaatin esterää, jonka fluorimetyylijohtannainen on tehokas glukokortikoidi minimaalisella mineralokortikoidivaikutuksella. Deksametasonin anti-inflammatorinen vaikutus on 10–20 kertainen verrattuna prednisoloniin. Kortikosteroidit vaikuttavat immunosuppressiivisesti estämällä hiussuonien dilataatiota, valkosolujen migraatiota ja toimintaa ja fagosytoosia. Glukokortikoidit vaikuttavat aineenvaihduntaan lisäämällä glukoneogeneesiä.

#### **5.2 Farmakokineetiikka**

Lihakseen injisoituna deksametasonin esteriliuos imeytyy nopeasti ja hydrolysoituu alkoholiksi aiheuttaen nopean vasteen, joka jatkuu noin 48 tunnin ajan.  $T_{max}$  saavutetaan naudalla, hevosella, sialla ja koiralla 20 minuutin sisällä lihaksensisäisen injektion jälkeen.  $T_{1/2}$  vaihtelee eläinlajista riippuen 5 ja 20 tunnin välillä. Hyötyosuus lihakseen piston jälkeen on lähes 100%. Deksametasonilla on keskipitkä vaikutusaika.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Yhteensopimattomuudet**

natriumkloridi,  
natriumsitraattidihydraatti,  
bentsyylialkoholi (E1519),  
sitruunahappomonohydraatti,  
natriumhydroksidi,  
injektionesteisiin käytettävä vesi

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika 50 ml ja 100 ml injektio pulloissa: 2 vuotta.  
Avaamattoman pakkauksen kesto aika 25 ml injektio pulloissa: 18 kuukautta.  
Valmiste säilyy avaamisen jälkeen: 28 päivää.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei saa säilyttää yli 25°C lämpötilassa. Ei saa jäätyä. Säilytä injektio pullo ulkopakkauksessa.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

- Injektionestepullo
  - \* tilavuus 25 ml (30 ml pullossa), 50 ml ja 100 ml;
  - \* lasi (tyyppi I); laatu Ph.Eur.
  - \* väritön;
- Korkki
  - \* bromobutylikumitulppa (tyyppi I)
  - \* alumiininen suojakorkki

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

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

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel  
Alankomaat

**Paikallinen edustaja:**

FaunaPharma Oy, PL 12, 02211 Espoo / Esbo, Suomi / Finland

**8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

24307

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ  
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

-----

**10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

17.2.2022

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Rapidexon vet 2 mg/ml injektionsvätska, lösning.

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje milliliter innehåller:

**Aktiv substans:**

Dexametason (som dexametasonnatriumfosfat) 2,0 mg

**Hjälpämne:**

Bensylalkohol (E1519), 15,0 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

En klar färglös lösning praktiskt taget utan partiklar.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Häst, nötkreatur, svin, katt och hund.

#### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Häst, nötkreatur, svin, hund och katt:

Behandling av inflammatoriska eller allergiska tillstånd.

Nötkreatur:

Behandling av primär ketos (acetonemi).

Igångsättning av kalvning.

Häst:

Behandling av artrit, bursit eller tenosynovit.

#### 4.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur med diabetes mellitus, njurinsufficiens, hjärtinsufficiens, hyperadrenokorticism eller osteoporos, med undantag för i akuta situationer

Använd inte vid virusinfektioner under den viremiska fasen eller vid systemiska svampinfektioner.

Använd inte till djur med gastrointestinala sår eller sår på hornhinnan, och inte heller till djur med demodikos.

Administrera inte intra-artikulärt där det finns tecken på frakturer, bakteriella ledinfektioner och aseptisk bennekros.

Använd inte vid känd överkänslighet mot den aktiva substansen, mot kortikosteroider eller mot något av hjälpämnen. Se avsnitt 4.7.

#### **4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag**

Inga

#### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

##### **i) Särskilda försiktighetsåtgärder för djur**

Om läkemedlet används för igångsättning av kalvning hos nötkreatur kan en hög incidens av kvarhållen moderkaka förekomma samt eventuell efterföljande metrit och/eller subfebrilitet. Svar på långtidsbehandling ska övervakas regelbundet av veterinär.

Användning av kortikosteroider hos hästar har rapporterats orsaka fång. Hästar som behandlas med sådana preparat ska därför övervakas regelbundet under behandlingsperioden.

På grund av den aktiva substansens farmakologiska egenskaper ska särskilda försiktighetsåtgärder vidtas när läkemedlet används till djur med nedsatt immunförsvar.

Förutom vid acetonemi och igångsättning av kalvning administreras kortikosteroider för att ge en förbättring av kliniska symtom snarare än för att bota. Den bakomliggande sjukdomen bör utredas ytterligare. När en grupp djur behandlas ska en uppdragningskanyl användas för att undvika för många stick genom proppen.

Efter intra-artikulär administrering ska användning av leden minimeras under en månad och ingen kirurgi bör utföras i leden inom åtta veckor då denna administreringsväg används. Endast 25 ml-injektionsflaskan ska användas vid behandling av katt, hund och små griskulingar för att undvika för många stick genom proppen. Se avsnitt 4.6.

##### **ii) Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur**

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln.

Personer som är överkänsliga för den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen ska undvika kontakt med läkemedlet.

Detta veterinärmedicinska läkemedel bör inte hanteras av gravida kvinnor.



#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Kortikosteroider ger en rad olika biverkningar. Medan enstaka höga doser tolereras väl, kan de orsaka svåra biverkningar vid långtidsanvändning och vid administrering av långverkande estrar. Dosering vid medellång till långvarig användning bör därför i allmänhet hållas till lägsta nödvändiga för att kontrollera kliniska symtom.

Steroider kan, under behandling, orsaka iatrogen hyperadrenokorticism (Cushings syndrom) som medför signifikant förändring av fett-, kolhydrat-, protein- och mineralmetabolismen, vilket kan leda till t.ex. omfördelning av kroppsfett, muskelsvaghet och -förlust, samt osteoporos.

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 på ett adekvat sätt. Hänsyn bör därför tas till möjligheten att minimera besvär av binjureinsufficiens efter avslutad behandling (se standardtexter för ytterligare diskussion).

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. Systemiska kortikosteroider har orsakat utfällning av kalcium i huden (calcinosis cutis).

Kortikosteroider kan fördröja sårhäkning och dess immunsuppressiva verkan kan försvaga resistens mot eller försämra befintliga infektioner. Vid bakteriell infektion krävs vanligtvis samtidig antibakteriell behandling. Vid virusinfektion kan kortikosteroider förvärra eller påskynda sjukdomsförloppet.

Gastrointestinala sår har rapporterats hos djur som behandlats med kortikosteroider och sådana sår kan förvärras av steroider hos patienter som behandlas med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel och hos djur med skador på ryggraden.

Kortikosteroider kan orsaka leverförstoring (hepatomegali) med förhöjda leverenzymmer i serum och kan öka risken för akut pankreatit. Andra möjliga biverkningar associerade med användning av kortikosteroider omfattar kvarhållen moderkaka, metrit, subfertilitet, fång, minskad mjölkproduktion, förändringar i biokemiska och hematologiska blodvärden.

Övergående hyperglykemi kan förekomma.

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Använd inte till dräktiga hondjur, förutom då avsikten är att framkalla kalvning. Administrering under tidig dräktighet har orsakat fosterskador hos laboratedjur. Administrering under de senare stadierna av dräktigheten orsakar sannolikt tidig kalvning eller abort hos idisslare och kan ha liknande effekt hos andra djurslag.

Användning av läkemedlet hos kor under laktation kan orsaka en minskning av mängden mjölk. Se avsnitt 4.5.

#### 4.8. 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 dexametason inte användas i kombination med vacciner eller inom två veckor efter vaccination.

Administrering av dexametason kan orsaka hypokalemi och således öka risken för toxicitet från hjärtglykosider. Risken för hypokalemi kan ökas om dexametason administreras tillsammans med kaliumutsöndrande diuretika.

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.

#### 4.9 Dosering och administreringsätt

Häst: För intravenös, intramuskulär, intra-artikulär, intrabursal eller lokal användning.

Nötkreatur, svin, hund och katt: För intramuskulär injektion.

För behandling av inflammatoriska eller allergiska tillstånd rekommenderas följande genomsnittliga doser. Den faktiska dosen skall dock bestämmas utifrån symtomens svårighetsgrad samt hur lång tid de har förekommit.

Djurslag	Dos
Häst, nötkreatur, svin	0,06 mg/kg kroppsvikt motsvarande 1,5 ml/50 kg
Hund, katt	0,1 mg/kg kroppsvikt motsvarande 0,5 ml/50 kg

##### För behandling av primär ketos (acetonemi) hos nötkreatur

Beroende på kons storlek och symtomens varaktighet rekommenderas en intramuskulär injektion på 0,02 till 0,04 mg/kg kroppsvikt, motsvarande 5-10 ml per ko. 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.

##### För igångsättning av kalvning

En enskild intramuskulär injektion på 0,04 mg/kg kroppsvikt motsvarande 10 ml per ko efter dag 270 av dräktigheten.

Kalvning inträffar normalt inom 48 - 72 timmar.

För behandling av artrit, bursit eller tenosynovit som intra-artikulär, intrabursal eller lokal engångsinjektion till häst

Dos 1-5 ml

Dessa mängder är inte specifika och anges enbart som vägledning. Injektion i ledutrymmen eller bursa bör föregås av avlägsnande av motsvarande volym ledvätska. Strikt aseptik är nödvändig.

För att mäta små volymer på mindre än 1 ml bör en lämpligt graderad spruta användas för att säkerställa korrekt administrering av rätt dos.

#### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

Överdoser kan orsaka sömnhet och letargi hos hästar. Se avsnitt 4.6.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Nötkreatur	kött och slaktbiprodukter: 8 dygn mjölk: 72 timmar
Svin	kött och slaktbiprodukter: 2 dygn
Häst	kött och slaktbiprodukter: 8 dygn

Ej godkänt för användning till lakterande ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

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

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Detta läkemedel innehåller natriumfosfater av dexametason, ett fluorometylderivat av prednisolon, vilken är en potent glukokortikoid med minimal mineralkortikoid aktivitet. Dexametasonets antiinflammatoriska aktivitet är tio till tjugo gånger den hos prednisolon. Kortikosteroider hämmar det immunologiska svaret genom hämning av kapillärernas dilatation, migration och funktion hos leukocyter och fagocytos. Glukokortikoider har effekt på metabolismen genom att öka glukoneogenesisen.

#### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Efter intramuskulär injektion absorberas denna lösliga ester av dexametason snabbt från injektionsstället och hydrolyseras till modersubstansalkoholen, vilket ger ett snabbt svar som kvarstår i cirka 48 timmar.  $T_{max}$  hos nötkreatur, häst, svin och hund uppnås efter cirka 20 minuter efter intramuskulär administrering.  $T_{1/2}$  varierar mellan 5 och 20 timmar efter djurslag. Biotillgängligheten efter intramuskulär administrering är nästan 100 %. Dexametason har en medellång verkningsstid.

### **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

#### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Natriumklorid  
Natriumcitrat (dihydrat)  
Bensylalkohol (E1519)  
Citronsyramonohydrat  
Natriumhydroxid

Vatten för injektionsvätskor

## **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

## **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning för injektionsflaskor à 50 ml eller 100 ml: 2 år.

Hållbarhet i öppnad förpackning för injektionsflaskor à 25 ml: 18 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas. Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen.

## **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

- Injektionsflaska

\* volym 25 ml (fyllt på injektionsflaska à 30 ml), 50 ml och 100 ml

\* typ I-glas (Ph.Eur.)

\* ofärgad

- Propp

\* bromobutylgummipropp, typ I

\* försluten med aluminiumlock

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**

Namn : Eurovet Animal Health B.V.

Adress: Handelsweg 25, 5531 AE Bladel

Land : Nederländerna

### **Lokal representant:**

FaunaPharma Oy, P.O. Box 12, 02211 Espoo / Esbo, Finland

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

24307

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

-----

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

17.2.2022