LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

11. september 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Dexaject, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
28000

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Dexaject

Lægemiddelform: injektionsvæske, opløsning
Styrke(r): 2 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Dexamethason	2 mg
som dexamethasonnatriumphosphat	2,63 mg/ml

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Benzylalkohol (E1519)	15 mg
Natriumchlorid	
Natriumcitrat	
Citronsyre, vandfri	
Natriumhydroxid	
Vand til injektionsvæsker	

Klar, farveløs, vandig injektionsvæske, opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg, heste, svin, hunde og katte.

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

Hest, kvæg, svin, hund og kat:
Behandling af inflammatoriske eller allergiske tilstande.

Kvæg:
Induktion af fødsel.
Behandling af primær ketose (acetonæmi).

Hest:
Behandling af arthritis, bursitis eller tenosynovitis.

3.3 Kontraindikationer

Undtagen i nødsituationer, må ikke anvendes til dyr, der lider af diabetes mellitus, nyreinsufficiens, hjerteinsufficiens, hyperadrenocorticisme eller osteoporose.
Må ikke anvendes ved virale infektioner under den viræmiske fase eller i tilfælde af systemiske svampeinfektioner.
Må ikke anvendes til dyr, der lider af gastrointestinale eller hornhindesår eller demodecose.
Må ikke indgives intraartikulært, hvor der er tegn på frakturer, bakterielle fælles infektioner og aseptisk knoglenekrose.
Må ikke anvendes i kendte tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et af eller flere af hjælpestofferne.
Se også punkt 3.7.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Reaktion på langtidsbehandling bør overvåges med jævne mellemrum af en dyrlæge.
Anvendelse af kortikosteroider hos heste er blevet rapporteret til at inducere laminitis. Derfor bør heste behandlet med sådanne præparater overvåges hyppigt under behandlingen.
På grund af de farmakologiske egenskaber af den aktive bestanddel, bør særlig omhu udvises, når præparatet anvendes i dyr med svækket immunsystem.
Undtagen i tilfælde af acetonæmia og induktion af fødsel, fremkalder kortikosteroid-behandling en forbedring af kliniske symptomer men ikke en helbredelse. Den underliggende sygdom bør undersøges nærmere.
Efter intraartikulær administration bør brug af leddet minimeres i en måned, og kirurgi på leddet må ikke udføres inden for otte uger efter anvendelse af denne administrationsvej.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr
Dette produkt indeholder dexametason, som kan fremkalde allergiske reaktioner hos nogle personer.

Personer med kendt overfølsomhed over for det aktive stof eller et af hjælpestofferne bør undgå at komme i kontakt med veterinærlægemidlet.
Vask hænder efter håndtering af præparatet.
I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Lægemidlet bør ikke håndteres af gravide kvinder.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg, heste, svin, hunde og katte:

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra de forhåndenværende data):	Iatrogen hyperadrenokorticisme (Cushings sygdom)[1] Polyuri[2], polydipsi[2], polyfagi[2] Natriumretention[3], vandretention[3], hypokaliæmi[3] Kutan calcinose Forsinket sårheling, svækket modstand mod eller forværring af eksisterende infektioner[4] Gastrointestinal ulceration[5], hepatomegali[6] Ændringer i blodets biokemiske og hæmatologiske parametre Hyperglykæmi[7] Tilbageholdt efterbryd[8] Nedsat levedygtighed af kalven[9] Pancreatitis[10] Nedsat mælkeydelse Laminitis

[1] Indebærer betydelig ændring af fedt-, kulhydrat-, protein- og mineralmetabolismen, f.eks. omfordeling af kropsfedt, muskelsvaghed og spild og osteoporose.
[2] Efter systemisk administration og især i de tidlige stadier af behandlingen.
[3] Ved langtidsbehandling.
[4] I tilfælde af bakteriel infektion er antibiotikum sædvanligvis påkrævet, når der anvendes steroider. I tilfælde af virusinfektioner kan steroider forværre eller fremskynde udviklingen af sygdommen.
[5] Kan forværres hos patienter, der får non-steroide antiinflammatoriske lægemidler og hos dyr med rygmarvstraumer.
[6] Med øgede leverenzymer i serum.
[7] Forbigående.
[8] Når det anvendes til induktion af fødsel hos kvæg, med mulig efterfølgende metritis og/eller subfertilitet.
[9] Når det bruges til induktion af fødslen hos kvæg, især på tidlige tidspunkter.
[10] Øget risiko for akut pancreatitis.

Antiinflammatoriske kortikosteroider, såsom dexamethason, er kendt for at have en lang række bivirkninger. Mens enkelte høje doser generelt tolereres godt, kan de fremkalde alvorlige bivirkninger ved langvarig brug, og når estere med lang virkningstid administreres. Ved mellemlang til langvarig brug bør dosis derfor generelt holdes på det minimum, der er nødvendigt for at kontrollere symptomerne.

Under behandlingen undertrykker effektive doser hypothalamus-hypofyse-binyreaksen. Efter ophør af behandlingen kan der opstå symptomer på binyrebarkinsufficiens, der strækker sig til binyrebark atrofi, og dette kan gøre dyret ude af stand til at håndtere

stressende situationer tilstrækkeligt. Det bør derfor overvejes, hvordan man kan minimere problemer med binyrebarkinsufficiens efter seponering af behandlingen (se standardtekster for yderligere oplysninger).

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 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

Drægtighed og laktation:
Bortset fra anvendelse til at inducere fødslen i kvæg, er kortikosteroider ikke anbefalet til brug i drægtige dyr. Indgivelse i begyndelsen af graviditeten er kendt for at have forårsaget fosterskader hos forsøgsdyr. Indgivelse i slutningen af graviditeten kan forårsage tidlig fødsel eller abort.
Anvendelse af præparatet til mælkeydende køer kan forårsage en reduktion i mælkeydelse.
Se også punkt 3.6.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig anvendelse af non-steroide antiinflammatoriske lægemidler kan forværre sår i mavetarmkanalen.
Da kortikosteroider kan reducere immunrespons på vaccination, bør dexamethason ikke anvendes i kombination med vacciner eller inden for to uger efter vaccination.
Indgivelse af dexamethason kan fremkalde hypokaliæmi og dermed øge risikoen for toksicitet af hjerteglykosider. Risikoen for hypokaliæmi kan øges, hvis dexamethason gives sammen med kaliumbesparende diuretika.
Samtidig brug med anticholinesterase kan føre til øget muskelsvækkelse hos patienter med myasthenia gravis.
Glukokortikoider antagoniserer virkningerne af insulin.
Samtidig anvendelse af phenobarbital, phenytoin og rifampicin kan reducere effekten af dexamethason.

3.9 Administrationsveje og dosering

Kvæg, svin, hunde og katte: intramuskulær anvendelse.
Heste: intravenøs, intramuskulær eller intraartikulær anvendelse.

Behandling af inflammatoriske eller allergiske tilstande:
Hest, kvæg, svin: 0,06 mg dexamethason/kg legemsvægt svarende til 1,5 ml/50 kg
Hund, kat: 0,1 mg dexamethason/kg legemsvægt svarende til 0,5 ml/10 kg

Den faktiske anvendte dosis bør bestemmes af sværhedsgraden og varigheden af symptomerne.

Behandling af primær ketose hos kvæg (acetonæmi):
0,02 til 0,04 mg dexamethason/kg legemsvægt svarende til en dosis på 5-10 ml/500 kg legemsvægt under hensyntagen til koens størrelse og varigheden af symptomerne. Man skal være omhyggelig med at undgå overdosering af racer fra kanaløerne. Større doser vil være nødvendige, hvis symptomerne har været til stede i nogen tid, eller hvis dyr med tilbagefald bliver behandlet.

Induktion af fødsel - for at undgå føtal overstørrelse og ødem i brystkirtler hos kvæg:
0,04 mg dexamethason/kg legemsvægt svarende til 10 ml/500 kg legemsvægt efter dag 260 af drægtigheden.
Fødslen vil normalt ske inden for 48-72 timer.

Behandling af arthritis, bursitis eller tenosynovitis hos heste:
1 - 5 ml af veterinærlægemidlet ved intraartikulær injektion.
Disse mængder er ikke specifikke og er angivet udelukkende som en vejledning.
Injektioner i ledhule eller bursa bør indledes med fjernelse af en tilsvarende mængde af ledvæske. Det er vigtigt at sikre fuld sterilitet.

For at sikre en korrekt dosering skal legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.
For at afmåle små mængder mindre end 1 ml skal en passende gradueret sprøjte anvendes for at sikre nøjagtig administration af den korrekte dosis.
Ved behandling af flokke af dyr skal der anvendes en aftapningskanyle for at undgå overdreven perforering af proppen. Det maksimale antal af perforeringer bør begrænses til 50.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)
En overdosis kan fremkalde døsighed og sløvhed hos heste.
Se også punkt 3.6.

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
Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg:	Slagtning:	8 dage
	Mælk:	72 timer
Svin:	Slagtning:	2 dage
Hest:	Slagtning:	8 dage

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

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode
QH02AB02

4.2 Farmakodynamiske oplysninger
Dette præparat indeholder natriumphosphatesteren af dexamethason, et fluormethylderivat af prednisolon, som er et potent glukokortikoid med minimal mineralokortikoid virkning. Dexamethason har 10 til 20 gange den anti-inflammatoriske aktivitet af prednisolon. Kortikosteroider undertrykker immunologisk respons ved hæmning af dilatation af kapillærer, vandring og funktion af leukocytter og fagocytose. Glukokortikoider har en effekt på stofskiftet ved at øge glukoneogenese.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter ekstravaskulær (intramuskulær, subkutan, intraartikulær) administration er den opløselige ester af dexamethason hurtigt absorberet fra injektionsstedet, efterfulgt af øjeblikkelig hydrolyse til hovedkomponenten, dexamethason. Dexamethason absorberes hurtigt. Tiden til at nå maksimale plasmakoncentrationer (Cmax) af dexamethason hos kvæg, hest, svin og hund er inden for 20 minutter efter intramuskulær administration. Biotilgængelighed efter i.m. administration (i forhold til intravenøs administration) er høj i alle arter. Eliminationshalveringstiden efter intravenøs administration hos heste er 3,5 timer. Efter intramuskulær administration har den umiddelbare halveringstid vist sig at ligge mellem 1 og 20 timer afhængig af dyreart.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre veterinære præparater.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25°C.
Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Æske med 1 farveløst, type I, hætteglas med 50 eller 100 ml, som er lukket med en bromobutylgummiprop og forseglet med en aluminiumshætte.

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

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holland

Repræsentant
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

49408

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

2. august 2012

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

11. september 2023

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BPK

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