

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Dexaject 2 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, hestum, svínum, hundum og köttum

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Dexametason 2 mg
sem dexametasonnatríumfosfat 2,63 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Benzýlalkóhól (E1519)	15 mg
Natríumklóríð	
Natríumsítrat	
Sítrónusýra, vatnsfrí (til að stilla pH)	
Natríumhýdroxíð (til að stilla pH)	
Vatn fyrir stungulyf	

Tær, litlaus vatnskennd lausn fyrir stungulyf.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Nautgripir, hestar, svín, hundar og kettir.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Hestar, nautgripir, svín, hundar og kettir:
Til meðferðar við bólgu eða ofnæmi.

Nautgripir:
Til að koma af stað burði.
Við frumkomnum súrdoða (acetonæmia).

Hestar:
Til að meðhöndla liðbólgu, belgbólgu eða sinaslíðursbólgu.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum með sykursýki, skerta nýrnastarfsemi, skerta hjartastarfsemi, barksteraofverkun eða beinþynningu, nema í neyðartilfellum.

Notið ekki ef um er að ræða veirusýkingu á veirudreyrastigi eða altæka sveppasýkingu. Gefið ekki dýrum með sár í meltingarvegi eða glæru, eða sýkingu af völdum háarsekkjamaurs (demodicosis). Gefið ekki í lið ef merki eru um brot, bakteríusýkingu í liðum og beinfúa.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Sjá einnig kafla 3.7.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Dýralæknir skal fylgjast með svörun við langtímameðferð með reglulegu millibili. Greint hefur verið frá að notkun barkstera í hestum framkalli hófsperru. Því skal títt kanna ástand hesta sem meðhöndlaðir eru með slíkum lyfjum meðan á meðferð stendur.

Vegna lyfhrifa virka efnisins skal gæta sérstakrar varúðar þegar lyfið er notað handa dýrum með veiklað ónæmiskerfi.

Barksterar eru gefnir til að draga úr klínískum einkennum, fremur en til lækningar, nema við súrdoða eða til að koma af stað burði. Rannsaka á nánar undirliggjandi sjúkdóm. Þegar hópur dýra er meðhöndlaður skal nota aftöppunarnál til að ofgata ekki tappann. Ekki skal stinga á tappann oftar en 50 sinnum.

Eftir gjöf í lið skal takmarka notkun hans í einn mánuð eftir gjöf og ekki skal gera aðgerð á liðnum í átta vikur eftir að sú íkomuleið hefur verið notuð.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Lyfið inniheldur dexametasón sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum hjá sumu fólki.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna skulu forðast sneringu við dýrallyfið.

Þvo skal hendur eftir að dýrallyfið er handleikið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýrallyfið fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Þungaðar konur eiga ekki að handleika dýrallyfið.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Nautgripir, hestar, svín, hundar og kettir:

Tíðni ekki þekki (ekki hægt að áætla út frá fyrirliggjandi gögnum):	Meðferðartengd barksteraofverkun (Cushings sjúkdómur) ¹ Ofmiga ² , ofþorsti ² , ofát ² Natríumsöfnun ³ , vökvasöfnun ³ , blóðkalíumlækkun ³ Kalkmyndun í húð Seinkun á því að sár grói, minnkuð mótstaða eða versnun sýkingar sem fyrir er ⁴ Sár í meltingarvegi ⁵ , lifrarstækkun ⁶ Breytingar á lífefnafræðilegum gildum í blóði og breytingum á blóðmynd Blóðsýkurshækkun ⁷
---	--

	Fylgiteppa ⁸ Minnkaðar lífslíkur kálfsins ⁹ Brisbólga ¹⁰ Minnkuð mjólkurnyt Hófsperra/klaufsperra
--	--

¹ Sem felur í sér verulegar breytingar á umbrotum fitu, kolvetna, próteina og steinefna, t.d. getur orðið breyting á líkamsfitu, vöðvar veikst og rýrnað og beinþynning orðið.

² Eftir altæka gjöf og sérstaklega á fyrstu stigum meðferðar.

³ Við langtímanotkun.

⁴ Ef um er að ræða bakteríusýkingu er oftast nauðsynlegt að nota sýklalyf samhliða þegar sterar eru gefnir. Ef um er að ræða veirusýkingu geta sterar valdið versnun eða hraðað framvindu sjúkdómsins.

⁵ Getur versnað við steragjöf hjá dýrum sem fá bólgueyðandi lyf sem ekki eru sterar (NSAID) og hjá dýrum með áverka á mænu.

⁶ Með auknum lifrarensímum í sermi.

⁷ Skammtíma.

⁸ Þegar það er notað til að koma af stað burði hjá nautgripum, og hugsanleg legbólga og/eða seinkun á þungun í kjölfarið.

⁹ Þegar það er notað til að koma af stað burði hjá nautgripum, einkum snemma.

¹⁰ Aukin hætta á bráðri brisbólgu.

Þekkt er að bólgueyðandi barksterar á borð við dexametasón valda fjölbreyttum aukaverkunum. Þótt stórir stakskammtar þolist almennt vel, geta þeir valdið alvarlegum aukaverkunum við langtímanotkun og þegar esterar með langtímavirkni eru gefnir. Því skal almennt nota eins litla skammta og mögulegt er til að draga úr einkennum við miðlungs til langtíma notkun.

Meðan á meðferð stendur bæla virkir skammtar niður undirstúku-heiladingul-nýrnahettu öxulinn. Þegar meðferð er hætt geta komið fram einkennum nýrnahettubilunar, jafnvel rýrnun á nýrnahettuberki, sem getur valdið því að dýrið verði ófært um að bregðast á fullnægjandi hátt við álagi. Því skal íhuga aðferðir til að draga úr vandamálum tengdum nýrnahettubilunar þegar meðferð er hætt (sjá frekari umfjöllun í almennum ritum).

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans, eða lyfjafirvalda gegnum tilkynningakerfi Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Einnig má finna viðeigandi upplýsingar um tengiliði í kafla 16 í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðgöngu og mjólkurgjöf:

Ekki er mælt með notkun barkstera á meðgöngu nema til að koma af stað burði hjá nautgripum.

Þekkt er að notkun snemma á meðgöngu hefur valdið fósturskemmdum hjá tilraunastofudýrum.

Notkun seint á meðgöngu getur valdið snemmbærum burði eða fósturláti.

Notkun dýralyfsins hjá mjólkandi kúm getur valdið minnkaðri mjólkurframleiðslu.

Sjá einnig kafla 3.6.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Samhliðanotkun með bólgueyðandi lyfjum (NSAID) getur valdið versnun sára í meltingarvegi. Vegna þess að barksterar geta dregið úr ónæmissvari við bólusetningu skal ekki nota dexametason samhliða bóluefnum eða innan tveggja vikna frá bólusetningu.

Notkun dexametasons getur valdið blóðkalúmlækkun og því aukið hættu á eitrun af völdum hjartaglykósíða. Hætta á blóðkalúmlækkun getur aukist ef dexametason er gefið samhliða kalúmlöslandi þvagræsilyfjum.

Samhliðanotkun með andkólínesterasa getur valdið aukinni veikingu vöðva hjá dýrum með vöðvaslensfár.

Sykursterar verka gegn áhrifum insúlíns.

Samhliðanotkun með fenóbarbítali, fenýtóíni og rífampisíni getur dregið úr verkun dexametasons.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Nautgripir, svín, hundar og kettir: Notkun í vöðva.
Hestar: Notkun í bláæð, í vöðva eða í lið.

Meðhöndlun á bólgu eða ofnæmi:

Hestar, nautgripir, svín: 0,06 mg dexametasón/kg líkamsþyngdar sem samsvarar 1,5 ml/50 kg.
Hundar, kettir: 0,1 mg dexametasón/kg líkamsþyngdar sem samsvarar 0,5 ml/10 kg.

Raunverulegur skammtur sem notaður er ætti að ákvarðast af alvarleika einkenna og hversu lengi þau hafa verið til staðar.

Súrdoði hjá nautgripum (acetonaemia):

0,02 til 0,04 mg dexametasón/kg líkamsþyngdar sem samsvarar skammti sem nemur 5-10 ml/500 kg líkamsþyngdar, eftir stærð kýrinnar og hversu lengi einkenni hafa verið til staðar. Gæta skal þess að gefa Ermarsundseyjakyni ekki of stóra skammta. Stærri skammtar eru nauðsynlegir ef einkenni hafa varað lengi eða ef meðhöndluð eru dýr sem fengið hafa bakslag.

Koma af stað burði - til að koma í veg fyrir ofvöxt fósturs og júgurbólgu hjá nautgripum:

0,04 mg dexametasón/kg líkamsþyngdar sem samsvarar 10 ml/500 kg líkamsþyngdar eftir 260 daga meðgöngu. Burður verður oftast innan 48-72 klst.

Meðhöndlun liðbólgu, belgbólgu eða sinaslíðursbólgu hjá hestum:

1-5 ml af dýralyfinu gefnir með inndælingu í lið.

Þessar skammtastærðir eru ekki nákvæmar og eru aðeins til leiðbeiningar. Áður en lyfið er gefið með inndælingu í liðhol eða í belg skal ávallt fjarlægja sambærilegt rúmmál liðvökva. Trygg smitgát er mikilvæg.

Til að tryggja réttan skammt skal ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er.

Til að mæla lítið rúmmál, innan við 1 ml, skal nota viðeigandi kvarðaða sprautu til að tryggja nákvæma gjöf á réttum skammti.

Þegar hópur dýra er meðhöndlaður skal nota aftöppunarnál til að ofgata ekki tappann. Ekki skal stinga á tappann oftar en 50 sinnum.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Ofskömmtn getur valdið syfju og drunga hjá hestum.
Sjá einnig kafla 3.6.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir:	Kjöt og innmatur:	8 dagar.
	Mjólk:	72 klst.
Svín:	Kjöt og innmatur:	2 dagar.
Hestar:	Kjöt og innmatur:	8 dagar.

Dýralyfið er ekki leyft til notkunar handa mjólkandi hryssum sé mjólkinn nýtt til manneldis.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði:

QH02AB02

4.2 Lyfhrif

Þetta lyf inniheldur natríumfosfatester dexametasons sem er flúormetýlafleiða prednisólons. Lyfið er öflugur sykursteri með óverulega saltsteravirkni. Dexametason hefur tíu til tuttugu sinnum meiri bólgueyðandi virkni en prednisólón.

Barksterar bæla ónæmissvörun með því að hindra útvíkkun háráða, dreifingu og virkni hvítfruma og átfruma. Sykursterar hafa áhrif á efnaskipti með því að auka nýmyndun glúkósa.

4.3 Lyfjahvörf

Eftir gjöf utan æða (í vöðva, undir húð, í lið) frásogast þessi leysanlegi estri dexametasons hratt frá íkomustað og vatnsrofnar strax í móðurefnið, dexametason. Dexametason frásogast hratt. Tími að hámarksþéttni dexametasons í plasma (C_{max}) hjá nautgripum, hestum, svínunum og hundum er innan við 20 mínútur eftir gjöf í vöðva. Aðgengi eftir gjöf í vöðva (samanborið við gjöf í bláæð) er mikið í öllum dýrategundunum. Helmingunartími brotthvarfs eftir gjöf í bláæð hjá hestum eru 3,5 klst. Eftir gjöf í vöðva hefur helmingunartími brotthvarfs verið á bilinu 1 til 20 klst. eftir dýrategundum.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.
Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Pappaaskja með 1 litlausu hettuglasi úr gleri af gerð I með 50 eða 100 ml, sem er lokað með brómóbútýl-gúmmítappa og innsiglað með álhettu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Dopharma Research B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/12/007/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 23/08/2012

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

03/2023.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskyt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).