

FYLGISEÐILL

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 dexametasonnatriúmfosfat	2,63 mg

Hjálparefni:

Benzýlalkóhól (E1519)	15 mg
-----------------------	-------

Tær, litlaus vatnskennd lausn fyrir stungulyf.

3. Markdýrategundir

Nautgripir, hestar, svín, hundar og kettir.

4. Ábendingar fyrir notkun

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

Nautgripir:

Til að koma af stað burði.

Við frumkomnum súrdoða (acetonaemia).

Hestar:

Til að meðhöndla liðbólgu, belgbólgu eða sinaslíðursbólgu.

5. 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 „Sérstök varnaðarorð“.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

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 á 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 snertingu við dýralyfið.

Þvo skal hendur eftir að dýralyfið er handleikið.

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

Þungaðar konur eiga ekki að handleika dýralyfið.

Meðganga 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 fósturkemmdum hjá tilraunastofudýrum.

Notkun seint á meðgöngu getur valdið snemmbærum burði eða fósturláti.

Notkun dýralyfsins hjá mjólkandi kúm getur valdið minnkaðri mjólkurframleiðslu.

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 blóðkalíumlækkun og því aukið hættu á eitrun af völdum hjartaglykósíða. Hætta á blóðkalíumlækkun getur aukist ef dexametason er gefið samhliða kalíumlosandi 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.

Ofskömmtnun:

Ofskömmtnun getur valdið syfju og svefnhöfga hjá hestum.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

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

7. Aukaverkanir

Nautgripir, hestar, svín, hundar og kettir:

Tíðni ekki þekki (ekki hægt að áætla út frá	Meðferðartengd barksteraofverkun (Cushings
---	--

fyrirliggjandi gögnum):	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 Blóðsykurshækkun ⁷ Fylgjuteppa ⁸ Minnkaðar lífslíkur kálfsins ⁹ Brisbólga ¹⁰ Minnkuð mjólkurnyt Hófsperri/klaupsperri
-------------------------	---

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 veirusýkingar 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 lifrarendímum í sermi.

⁷ Skammtíma.

⁸ Þegar það er notað til að koma af stað burði hjá nautgripum, og hugsanlega legbólgu 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 nýrnahettubílnar, 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 út vandamálum tengdum nýrnahettubílnar þegar meðferð er hætt (sjá frekari umfjöllun í almennum ritum).

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

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

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/kg 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 dýrallyfinu 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 oftár en 50 sinnum.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Sjá hér fyrir ofan.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

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

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

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og glasinu eftir (Exp).

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að ílát hefur verið opnað: 28 dagar.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

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

Ónotuðum dýrallyfjum 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 dýrallyf í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

IS/2/12/007/01

Pakkningastærðir: 1 hettuglas með 50 eða 100 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

03/2023.

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

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel: +31-162-582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Fulltrúar markaðsleyfishafa:

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19

DK-6000 Kolding

Sími: 0045 75508080

info@salfarm.com