

 **26, november 2024**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Dexacortone Vet., tyggetabletter**

**0. D.SP.NR.**

30609

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

 Dexacortone Vet.

 Lægemiddelform: Tyggetabletter

 Styrker: 0,5 og 2 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

**Aktivt stof:**

0,5 mg eller 2 mg dexamethason.

**Hjælpestoffer:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele** |
| Lactosemonohydrat |
| Kartoffelstivelse |
| Povidon K30 |
| Magnesiumstearat |
| Kyllingesmag |
| Gær (tørt) |

0,5 mg

Lysebrun med brune prikker, rund og konveks 8 mm tablet med smag og en krydsformet delekærv på den ene side.

2 mg

Lysebrun med brune prikker, rund og konveks 13 mm tablet med smag og en krydsformet delekærv på den ene side.

Tabletterne kan deles i to eller fire lige store dele.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund

Kat

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

Til symptomatisk behandling eller som tillægsbehandling af inflammatoriske og allergiske sygdomme hos hunde og katte.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr med virale eller mykotiske infektioner.

Må ikke anvendes til dyr med diabetes mellitus eller hyperadrenokorticisme.

Må ikke anvendes til dyr med osteoporose.

Må ikke anvendes til dyr med hjerte- eller nyredysfunktion.

Må ikke anvendes til dyr med ulcerøs keratitis.

Må ikke anvendes til dyr med ulcus i mave-tarm-kanalen.

Må ikke anvendes til dyr med forbrændinger.

Må ikke anvendes sammen med levende, attenuerede vacciner.

Må ikke anvendes i tilfælde af glaukom.

Må ikke anvendes under drægtighed (se pkt. 3.7).

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, over for kortikosteroider eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Se også pkt. 3.8.

3.4 Særlige advarsler

Administration af kortikoider har til formål at inducere en forbedring i kliniske tegn i stedet for helbredelse. Behandlingen skal kombineres med behandling af den underliggende sygdom og/eller miljøkontrol.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

I tilfælde, hvor det er blevet bedømt, at det er nødvendigt at administrere veterinærlægemidlet, mens en bakterie-, parasit- eller svampeinfektion er til stede, skal den underliggende infektion behandles samtidigt med egnet antibakteriel, antiparasitisk eller antimykotisk behandling.

Grundet dexamethasons farmakologiske egenskaber skal der udvises forsigtighed, når veterinærlægemidlet anvendes til dyr med et svækket immunsystem.

Kortikoider som dexamethason forstærker den proteinlignende katabolisme. Derfor skal veterinærlægemidlet anvendes med forsigtighed til gamle eller fejlernærede dyr.

Kortikoider som dexamethason bør anvendes med forsigtighed til patienter med hypertension.

Da glukokortikosteroider vides at nedsætte vækstraten, skal brugen til unge dyr (under 7 måneder) baseres på den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Farmakologisk aktive dosisniveauer kan føre til atropi af binyrebarken og føre til binyreinsufficiens. Dette kan især fremkomme efter behandlingen med kortikosteroider seponeres. Doseringen skal nedsættes og trappes gradvist ud for at undgå at udløse binyreinsufficiens.

Undgå langvarig brug med orale kortikosteroider, når det er muligt. Hvis langvarig brug er indiceret, er et kortikosteroid med en kortere virkning, f.eks. prednisolon, mere passende. Med prednisolon kan behandling hver anden dag anvendes til længerevarende brug for at minimere binyreinsufficiens. På grund af den langvarige virkning af dexamethason er en behandling hver anden dag ikke en tilstrækkelig måde at lade hypothalamus-hypofyse-binyreaksen restituere (se pkt. 3.9).

Tabletterne er tilsat smag. For at undgå indgift ved hændeligt uheld skal tabletterne opbevares utilgængeligt for dyr.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Dexamethason kan forårsage overfølsomhedsreaktioner (allergi). Hudkontakt med veterinærlægemidlet bør undgås, især ved overfølsomhed over for dexamethason eller over for et eller flere af hjælpestofferne (f.eks. povidon eller lactose). Vask hænder efter brug. Der skal straks søges lægehjælp i tilfælde af overfølsomhedsreaktioner.

Dette veterinærlægemiddel kan være skadeligt for børn efter indgift ved hændeligt uheld. Lad ikke veterinærlægemidlet være uden opsyn. Sæt ubrugte tabletdele tilbage i blisterpakningen, og brug dem ved næste administration. Opbevar blisterkortet i den ydre æske for at forhindre, at børn får adgang til den. I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dexamethason kan forårsage skader på det ufødte barn. Gravide kvinder bør undgå eksponering. Absorption gennem huden er ubetydelig, men det anbefales straks at vaske hænder efter tabletterne håndteres, for at undgå kontakt fra hånden til munden.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund og kat:

|  |  |
| --- | --- |
| Meget almindelig(> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr): | Kortisolsuppression1, stigning i triglycerider2 |
| Sjælden(1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr): | Forhøjede leverenzymer |
|  |  |
| Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data) | Polyfagi3, polydipsi3Polyuri3Hyperadrenokorticisme (Cushings sygdom)4,5, diabetes mellitus3OphidselseGastrointestinalt ulcus6, pankreatitisForstørret lever (hepatomegali)Ændringer i blodets biokemiske og hæmatologiske parametre (fx forhøjet serum alkalisk fosfatase (SAP), nedsat mælkesyredehydrogenase (LDH), hyperalbuminæmi, eosinopeni, lymfopeni, neutrofili7, nedsat aspartataminotransferase).Hypothyroidisme, stigning i paratyroidea (PTH)-koncentration Hæmning af knoglernes longitudinalvækstCalcinosis cutis, hududtyndingForsinket heling, immunsuppression8, svækket modstand mod eller forværring af eksisterende infektioner8Natrium- og væskeretention9, hypokaliæmi9 |

1 som et resultat af effektive doser, der undertrykker hypothalamus-hypofyse-binyreaksen.

2 som en del af mulig iatrogen hyperadrenocorticisme (Cushings sygdom).

3 efter systemisk administration og især i de tidlige stadier af behandlingen.

4 iatrogen.

5 involverer væsentlig ændring af fedt-, kulhydrat-, protein- og mineralstofskiftet, kan f.eks. medføre omfordeling af kropsfedt, stigning i kropsvægt, muskelsvaghed og spild og osteoporose.

6 kan forværres af steroider hos dyr, der får ikke-steroide antiinflammatoriske lægemidler og hos dyr med rygmarvstraumer.

7 stigning i segmenterede neutrofiler.

8 i nærvær af virusinfektioner kan kortikosteroider forværre eller fremskynde sygdommens udvikling.

9 ved langvarig brug.

Antiinflammatoriske kortikosteroider såsom dexamethason vides at kunne udløse et bredt udvalg af bivirkninger. Høje enkeltdoser tolereres sædvanligvis godt, men langvarig brug kan inducere svære bivirkninger. Langvarig brug bør derfor undgås. Hvis langvarig brug er indiceret, er et kortikosteroid med en kortere virkning, f.eks. prednisolon, mere passende (se pkt. 3.5).

Efter ophør af behandlingen kan der opstå tegn på binyreinsufficiens rækkende til binyrebarkatrofi, hvilket kan gøre dyret ud af stand til at klare situationer med stress. Det bør derfor overvejes, hvordan problemer med binyreinsufficiens kan minimeres efter ophør af behandlingen.

Se også pkt. 3.7.

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 dennes lokale repræsentant 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:

Anvendelse frarådes til drægtige dyr. Administration tidligt i drægtighedsperioden har medført fostermisdannelser hos laboratoriedyr. Administration sent i drægtighedsperioden kan medføre abort eller tidlig fødsel.

Laktation:

Må kun anvendes under laktation i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Phenytoin, barbiturater, adrenalin og rifampicin kan accelerere den metaboliske clearance af kortikosteroider, og føre til et nedsat niveau i blodet og en nedsat fysiologisk virkning.

Brug af dette veterinærlægemiddel sammen med nonsteroide antiinflammatoriske lægemidler kan forværre ulcus i mave-tarm-kanalen. Da kortikosteroider kan nedsætte immunresponset på vaccination, bør dexamethason ikke anvendes i kombination med vacciner eller inden for to uger efter vaccination.

Administration af dexamethason kan medføre hypokaliæmi og dermed øget risiko for toksicitet af hjerteglykosider. Risikoen for hypokaliæmi kan øges, hvis dexamethason administreres sammen med kaliumdepleterende diuretika.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Dosis: 0,05-0,2 mg/kg/dag. Dyrlægen skal bestemme dosis og behandlingens varighed ud fra den ønskede virkning (antiinflammatorisk eller antiallergisk), og ud fra arten og sværhedsgraden af hvert individuelt tilfælde. Den laveste effektive dosis for den kortest mulige periode skal anvendes. Når den ønskede virkning er opnået, skal dosis gradvist reduceres, indtil der nås til den laveste effektive dosis.

Hunde skal behandles om morgenen og katte om aftenen på grund af deres forskellige kortisol-døgnrytme.

Tabletterne kan deles i to eller fire lige store dele for at sikre en akkurat dosering. Placer tabletten på en flad overflade med delekærven opad og den konvekse (afrundede) side mod overfladen.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Halvdele: tryk ned med tommelfingrene på begge sider af tabletten.Fire dele: tryk ned med tommelfingeren midt på tabletten. |

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

 En overdosis forårsager ikke andre bivirkninger end de angivne i pkt. 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)

 Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QH 02 AB 02.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Dexamethason er et langtidsvirkende glukokortikosteroid. Styrken er ca. 25 gange større end for korttidsvirkende stoffer, såsom hydrokortison. Glukokortikoider spiller en rolle i kulhydrat-, protein- og fedtmetabolismen, og har en antiflogistisk og immunosuppressiv virkning. Den primære virkning af glukokortikosteroider er disse veterinærlægemidlers evne til at undertrykke inflammatoriske reaktioner, uafhængigt af inflammationens årsag (infektiøs, allergisk, kemisk, mekanisk). På grund af evnen til at hæmme fosfolipase-enzymer i cellemembranerne, forhindres dannelsen af prostaglandiner og leukotriener.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administration absorberes dexamethason godt hos hunde og katte. I plasma findes dexamethason i den frie form og bundet til plasmaproteiner. I leveren metaboliseres kortikosteroider som dexamethason (glukuronidering og sulfadering). Derfor kan kun en lille mængde aktivt stof findes i urinen.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

 Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

 Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

 Opbevaringstid for delte tabletter: 6 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Delte tabletter: Sæt ubrugte tabletdele tilbage i blisterpakningen og brug dem ved næste administration. Må ikke opbevares over 30 °C. Opbevar blisterkortene i den ydre æske for at beskytte mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

 Aluminium-PVC/PE/PVDC-blisterkort, i kartonæske.

 Pakningsstørrelser: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 og 10 blisterkort med 10 tabletter.

 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

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holland

**Repræsentant**

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

7171 Uldum

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

0,5 mg: 58915

2 mg: 58916

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 12. januar 2018

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

 26. november 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B.

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