

 **17. november 2020**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Dexrapid Vet., injektionsvæske, opløsning**

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

31799

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Dexrapid Vet.

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 ml indeholder

**Aktivt stof:**

Dexamethason 2,0 mg

(svarende til 2,63 mg dexamethasonnatriumphosphat)

**Hjælpestof:**

Benzylalkohol (E 1519) 15,6 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, opløsning

Klar og farveløs til næsten farveløs opløsning

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**

Heste, kvæg, svin, hunde og katte

**4.2 Terapeutiske indikationer**

Heste, kvæg, svin, hunde og katte:

Behandling af inflammatoriske eller allergiske tilstande.

Heste:

Behandling af arthritis, bursitis eller tenosynovitis.

Kvæg:

Igangsættelse af kælvning.

Behandling af primær ketose (acetonæmi).

Hunde og katte:

Korttidsbehandling af shock.

**4.3 Kontraindikationer**

Bør - bortset fra i nødsituationer - ikke anvendes til dyr, der lider af diabetes mellitus, nedsat nyrefunktion, nedsat hjertefunktion, hyperadrenocorticisme eller osteoporose.

Bør ikke anvendes ved virusinfektioner i den viræmiske fase eller i tilfælde af systemiske svampeinfektioner.

Bør ikke anvendes til dyr, der lider af sår i mave-tarm-kanalen eller på cornea eller demodicose.

Bør ikke administreres intraartikulært, hvor der er evidens for frakturer, bakterielle ledinfektioner og aseptisk knoglenekrose.

Bør ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for det aktive stof, over for corticosteroider eller over for et eller flere af hjælpestofferne i lægemidlet.

**4.4 Særlige advarsler**

Ingen.

**4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

**Særlige forsigtighedsregler for dyret**

Respons på langtidsbehandling bør overvåges med jævne mellemrum af en dyrlæge.

Det er blevet rapporteret, at anvendelse af corticosteroider hos heste kan fremkalde laminitis. Heste, der behandles med sådanne præparater, bør derfor overvåges hyppigt i behandlingsperioden.

På grund af det aktive stofs farmakologiske egenskaber skal der udvises særlig forsigtighed, når lægemidlet anvendes hos dyr med et svækket immunforsvar.

Administration af corticosteroider, bortset fra i tilfælde af acetonæmi og igangsættelse af kælvning, er beregnet til at fremkalde en forbedring i kliniske symptomer snarere end en helbredelse.

Den underliggende sygdom bør undersøges yderligere.

Ved tilstedeværelse af virus- eller systemiske svampeinfektioner kan steroider forværre eller fremskynde udviklingen af sygdommen.

Anvendelse af lægemidlet hos unge eller ældre individer kan være forbundet med en forøget risiko for bivirkninger.

**Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

Dexamethason og benzylalkohol kan forårsage overfølsomhedsreaktioner. Ved overfølsomhed over for dexamethason, benzylalkohol eller et eller flere af hjælpestofferne bør kontakt med lægemidlet undgås.

Der bør udvises forsigtighed for at undgå selvinjektion ved hændeligt uheld. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dette lægemiddel kan være irriterende for hud, øjne og mundslimhinde. Undgå kontakt med hud, øjne og mundslimhinde. Afvask straks eventuelle sprøjt på hud, i øjne og på mundslimhinde med masser af vand. Søg lægehjælp, hvis irritationen varer ved.

Bivirkninger på fostre kan ikke udelukkes. Gravide kvinder bør undgå håndtering af lægemidlet.

Vask hænder efter brug.

**Andre forsigtighedsregler**

-

**4.6 Bivirkninger**

Corticosteroider, såsom dexamethason, vides at fremkalde et bredt spekter af bivirkninger.

Selvom høje enkeltdoser generelt er veltolereret, kan de fremkalde svære bivirkninger ved langtidsbrug, og når der administreres estere med en lang virkningsvarighed. Under middellang- til langtidsbrug bør dosen derfor generelt holdes på det minimum, der er nødvendigt for at kontrollere symptomerne.

Steroiderne selv kan under behandling forårsage symptomer på Cushings sygdom, der inddrager en signifikant ændring af fedt-, carbohydrat-, protein- og mineralmetabolisme, som f.eks. kan resultere i omfordeling af kropsfedt, muskelsvaghed og -svind samt osteoporose.

Systematisk administrerede corticosteroider kan forårsage polyuri, polydipsi og polyfagi, især i de tidlige faser af behandlingen. Nogle corticosteroider kan forårsage natrium- og vandretention og hypokalæmi ved langtidsbrug. Systemiske corticosteroider har forårsaget deponering af calcium i huden (calcinosis cutis).

Anvendelse af corticosteroider kan forårsage ændringer i de biokemiske og hæmatologiske parametre i blodet. Forbigående hyperglykæmi kan forekomme.

Behandling med dexamethason undertrykker hypothalamus-hypofyse-binyreaksen. Der kan efter ophør af behandling opstå symptomer på nedsat binyrefunktion, der kan omfatte adrenocortical atrofi, og dette kan gøre dyret ude af stand til at klare stressede situationer hensigtsmæssigt. Der bør derfor gøres overvejelser om måder til minimering af disse virkninger i perioden efter seponering eller ophør af behandling ved at lade dosering falde sammen med tidspunktet, hvor den endogene kortisoltop sædvanligvis observeres (dvs. om morgenen hvad angår hunde), og gradvist reducere dosis.

Corticosteroider kan forsinke sårheling, og de immunsuppressive virkninger kan svække modstanden mod eller forværre eksisterende infektioner.

Der er rapporteret gastrointestinal ulceration hos dyr behandlet med corticosteroider. Gastrointestinal ulceration kan forværres hos patienter, der får ikke-steroide anti-inflammatoriske lægemidler, og hos dyr med rygmarvstraume.

Steroider kan forårsage en forstørret lever (hepatomegali) med forhøjede leverenzymer i serum.

Meget sjældent kan der forekomme overfølsomhedsreaktioner.

Anvendelse af corticosteroider kan forøge risikoen for akut pankreatitis.

Igangsættelse af kælvning ved anvendelse af corticosteroider kan være forbundet med nedsat levedygtighed for kalven og forøget forekomst af tilbageholdte fosterhinder hos køer. Andre mulige bivirkninger i forbindelse med anvendelse af corticosteroider indbefatter laminitis og reduktion i mælkeproduktion.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

* Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
* Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
* Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
* Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
* Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

**4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Bortset fra anvendelsen af lægemidlet til igangsættelse af kælvning hos kvæg, frarådes anvendelse af dexamethason til drægtige dyr. Administration af corticosteroider tidligt i drægtigheden vides at have forårsaget føtale abnormiteter hos laboratoriedyr. Administration sent i drægtigheden kan forårsage tidlig fødsel eller abort.

Den behandlende dyrlæge skal derfor afveje de terapeutiske risici og fordele før anvendelse under drægtighed.

Der kan ved igangsættelse af kælvning hos køer opleves en forøget forekomst af tilbageholdte fosterhinder og mulig efterfølgende metritis og/eller reduceret fertilitet. En sådan anvendelse af dexamethason kan være forbundet med reduceret levedygtighed hos kalven.

Anvendelse af corticosteroider hos lakterende køer kan forårsage et midlertidigt fald i mælkeproduktionen.

**4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

På grund af den mulige immunsuppressive virkning af corticosteroider bør dexamethason ikke anvendes i kombination med vacciner eller inden for to uger efter vaccination.

Dexamethason bør ikke gives sammen med andre antiinflammatoriske stoffer. Anvendelse sammen med ikke-steroide antiinflammatoriske lægemidler kan forværre ulceration i mave-tarm-kanalen.

Administration af dexamethason kan fremkalde hypokalæmi og således forøge risikoen for toksicitet af hjerteglycosider.

Risikoen for hypokalæmi kan forøges, hvis dexamethason administreres sammen med kaliumudtømmende diuretika.

Anvendelse sammen med anticholinesterase kan føre til forøget muskelsvaghed hos patienter med myasthenia gravis.

Glucocorticoider antagoniserer virkningerne af insulin.

Anvendelse sammen med phenobarbital, phenytoin og rifampicin kan reducere virkningerne af dexamethason.

**4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

Heste

Intramuskulær, intravenøs eller intraartikulær anvendelse

Kvæg, svin, hunde og katte

Intramuskulær anvendelse.

Ved administrering af volumener på under 1 ml skal der anvendes en sprøjte med en passende gradueret skala for at sikre, at den korrekte dosis administreres.

Til behandling af inflammatoriske eller allergiske tilstande anbefales følgende enkeltdoser:

**Dyreart Dosis (i.m.)**

Hest, kvæg, svin 0,06 mg dexamethason/kg kropsvægt (3 ml lægemiddel/100 kg kropsvægt)

Hund, kat 0,1 mg dexamethason/kg kropsvægt (0,5 ml lægemiddel/10 kg kropsvægt)

I tilfælde af shock hos hunde og katte kan dexamethason administreres intravenøst ved en dosis på mindst 10 gange den klinisk anbefalede systemiske (i.m.)-dosis.

Behandling af primær ketose hos kvæg (acetonæmi)

0,02-0,04 mg dexamethason/kg kropsvægt svarende til en dosis på 5-10 ml af lægemidlet pr. 500 kg kropsvægt administreret ved en enkelt intramuskulær injektion anbefales afhængig af koens størrelse og symptomernes varighed. En større dosis (op til 0,04 mg dexamethason/kg) vil være påkrævet, hvis symptomerne har været til stede i nogen tid.

Igangsættelse af kælvning hos kvæg

En enkelt intramuskulær injektion af 0,04 mg dexamethason/kg kropsvægt svarende til 10 ml af produktet pr. 500 kg kropsvægt efter drægtighedsdag 260 for at undgå stor fosterstørrelse og yverødem hos kvæg. Kælvning vil normalt finde sted inden for 48-72 timer.

Behandling af arthritis, bursitis eller tenosynovitis hos heste

Den anbefalede dosis er 1-5 ml af lægemidlet. Disse mængder er ikke specifikke og er kun anført som en vejledning. Injektioner i ledspalterne eller bursae skal forudgås af fjernelse af et tilsvarende volumen af synovialvæske. Hos heste beregnet til fremstilling af fødevarer til mennesker må en total dosis på 0,06 mg dexamethason/kg kropsvægt ikke overskrides. Streng asepsis er meget vigtig.

Gummiproppen kan gennembrydes maksimalt 56 gange.

**4.10 Overdosering**

Høje doser af corticosteroider kan forårsage apati og irritabilitet hos hesten. Behandling med høje doser kan forårsage trombose på grund af en højere blodkoagulationstendens. Se pkt. 4.6.

**4.11 Tilbageholdelsestid**

Heste

Slagtning: 8 dage

Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Kvæg

Slagtning: 8 dage

Mælk: 72 timer

Svin

Slagtning: 2 dage

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Corticosteroider til systemisk brug, glucocorticoider.

ATCvet-kode: QH 02 AB 02.

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Dexamethason er et fluomethylderivat af et corticosteroid med en antiinflammatorisk, antiallergisk og immunosuppressiv virkning. Dexamethason stimulerer gluconeogenese, hvilket fører til forhøjede niveauer af blodsukker. Den relative effekt af dexamethason udtrykt ved den antiinflammatoriske virkning er ca. 25 gange effekten af hydrocortison, hvorimod det har minimal mineralocorticoid aktivitet.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Veterinærlægemidlet er et korttidsvirkende dexamethasonpræparat med hurtig aktivitetsstart. Det indeholder dinatriumphosphatesteren af dexamethason. Efter intramuskulær administration absorberes esteren hurtigt fra injektionsstedet efterfulgt af øjeblikkelig hydrolysering til moderforbindelsen dexamethason. Tiden til opnåelse af maksimale plasmakoncentrationer af dexamethason hos kvæg, hest, svin og hund ligger inden for 20 minutter efter administration. Elimineringshalveringstiden efter intravenøs og intramuskulær administration er tilsvarende i intervallet mellem 5 og 20 timer afhængig af dyrearten. Biotilgængeligheden efter intramuskulær administration er ca. 100 %.

**5.3 Miljømæssige forhold**

-

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Natriumchlorid

Natriumcitrat

Benzylalkohol (E 1519)

Natriumhydroxid (til pH-justering)

Citronsyremonohydrat (til pH-justering)

Vand til injektionsvæsker

**6.2 Uforligeligheder**

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

**6.3 Opbevaringstid**

I salgspakning: 18 måneder.

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares over 25 °C.

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

**6.5 Emballage**

Papæske med et farveløst hætteglas type II (Ph. Eur.) lukket med en brombutylgummiprop og et aluminiums-aftrækningslåg.

Pakningsstørrelse: 100 ml

**6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Richter Pharma AG

Feldgasse 19

4600 Wels

Østrig

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

63416

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

17. november 2020

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

-

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

BPK