

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Dexaject 2 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, hestum, svínnum, hundum og öttum.

2. INNIHALDSLÝSING

Í hverjum ml:

Virk(t) efni:

Dexametason	2 mg
sem dexametasonnatríumfosfat	2,63 mg

Hjálparefni:

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

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.
Tær, litlaus vatnslausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Nautgripir, hestar, svín, hundar og kettir.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

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

Nautgripir:
Til að koma af stað burði.
Við frumkömnum súrdoða (acetonaemia).

Hestar:
Til að meðhöndla liðbólgu, belgbólgu eða sinaslíðursbólgu.

4.3 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, barksterum eða einhverju hjálparefnanna. Sjá einnig kafla 4.7.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Dýralæknir skal fylgjast með svörum 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 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.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

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

Sterarnir sjálfir geta valdið meðferðartengdri barksteraofverkun (Cushingssjúkdómi) meðan á meðferð stendur, sem felur í sér verulega breytingu á efnaskiptum fitu, kolvetna, próteina og steinefna, t.d. getur orðið breyting í dreifingu líkamsfitu, vöðvar veikst og rýrnað og beinþynning orðið.

Meðan á meðferð stendur bæla virkir skammtar undirstúku-heiladinguls-nýrnahettu öxulinn.

Þegar meðferð er hætt geta komið fram einkennum nýrnahettubilunar, jafnvel rýrnun í 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).

Barksterar sem gefnir eru með inndælingu geta valdið ofmigu, ofþorsta og ofáti, einkum á fyrstu stigum meðferðar. Sumir barksterar geta valdið natríum- og vatnsheldni og kalíumbresti við langtímanotkun. Barksterar sem gefnir eru með inndælingu hafa valdið ákomu kalsíums í húð (húðkólkun).

Barksterar geta seinkað því að sár grói og ónæmisbælandi verkun þeirra getur dregið úr mótstöðu eða valdið versnun sýkingar sem fyrir er. 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.

Tilkynnt hefur verið um sár í meltingarvegi hjá dýrum sem meðhöndluð eru með barksterum og slík sár geta versnað við steragjöf hjá dýrum sem fá bólgueyðandi lyf (NSAID) og hjá dýrum með áverka á mænu.

Sterar geta valdið stækkun lifrar (stórlifur) með aukningu lifrarendíma í sermi.

Notkun barkstera getur valdið breytingum í lífefnafræðilegum gildum í blóði og breytingum á blóðmynd. Skammvinn blóðsykurshækkun getur komið fram.

Ef dýralyfið er notað til að koma af stað burði hjá nautgripum getur komið fram há tíðni fylgjuteppu og hugsanleg legbólga og/eða minnkuð frjósemi í kjölfarið. Slík notkun dexametasons, einkum snemma, kann að tengjast minnkuðum lífslíkum kálfsins.

Notkun barkstera getur aukið hættu á bráðri brisbólgu. Aðrar hugsanlegar aukaverkanir sem tengjast barksterum eru meðal annars hófsperra/klaufsperra og minnkuð mjólkurnyt.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

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 4.6.

4.8 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 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.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Gefa má dýralyfið með inndælingu í bláæð eða í vöðva hjá hestum og með inndælingu í vöðva hjá nautgripum, svínum, hundum og köttum. Dýralyfið má einnig gefa með inndælingu í lið hjá hestum. Viðhafa skal hefðbundna smitgát. Til að mæla lítið rúmmál, innan við 1 ml, skal nota viðeigandi kvarðaða sprautu til að tryggja nákvæma gjöf á réttum skammti.

Til meðhöndlunar á bólgu eða ofnæmi er mælt með eftirfarandi meðaltalsskömmtum. Þó skal ákvörðun um skammtastærð byggja á alvarleika einkenna og hversu lengi þau hafa verið til staðar.

<i>Dýrategund</i>	<i>Skammtur</i>
Hestar, nautgripir, svín	0,06 mg/kg líkamsþyngdar sem samsvarar 1,5 ml/50 kg.
Hundar, kettir	0,1 mg/kg líkamsþyngdar sem samsvarar 0,5 ml/10 kg.

Við súrdoða hjá nautgripum (acetonaemia) er mælt með 0,02 til 0,04 mg/kg líkamsþyngdar sem samsvarar skammti sem nemur 5-10 ml/500 kg líkamsþyngdar sem gefinn er með inndælingu í vöðva, 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.

Til að koma af stað burði - til að koma í veg fyrir ofvöxt fósturs og júgurbólgu hjá nautgripum. Stök inndæling í vöðva með 0,04 mg/kg líkamsþyngdar sem samsvarar 10 ml/500 kg líkamsþyngdar eftir 260 daga meðgöngu. Burður verður oftast innan 48-72 klst.

Til að meðhöndla liðbólgu, belgbólgu eða sinaslíðursbólgu með inndælingu í lið hjá hestum. Skammtur: 1-5 ml.

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.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Ofskömmun getur valdið syfju og drunga hjá hestum. Sjá einnig kafla 4.6.

4.11 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.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Barksterar til almennrar verkunar, dexametason.
ATCvet flokkur: QH02AB02.

5.1 Lyfhrif

Þetta lyf inniheldur natriumfosfatester 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.

5.2 Lyfjahlvörð

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, svínum 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.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Benzýlalkóhól (E1519)

Natríumklóríð

Natríumsítrat

Sítrónusýra, vatnsfrí (til að stilla pH)

Natríumhýdroxíð (til að stilla pH)

Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

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

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

6.5 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.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Holland

research@dopharma.com

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/12/007/01

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis 23. ágúst 2012.
Endurnýjun markaðsleyfis 9. ágúst 2017.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

9. ágúst 2017.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Lyfseðilsskylt lyf.