

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Alfadexx, 2 mg/ml süstelahus hobustele, veistele, kitsedele, sigadele, koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine

Deksametasoon	2,0 mg
(deksametasoonnaatriumfosfaadina	2,63 mg)

Abiained

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Bensüülalkohol (E1519)	15,6 mg
Naatriumkloriid	
Naatriumtsitraat	
Sidrunhape (pH reguleerimiseks)	
Naatriumhüdrokksiid (pH reguleerimiseks)	
Süstevesi	

Selge värvitu kuni kergelt pruunikas lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Hobune, veis, kits, siga, koer ja kass.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Hobune, veis, kits, siga, koer ja kass

Põletikuliste haiguste ja allergiliste reaktsioonide ravi.

Hobune

Artriidi, bursiidi ja tenosünoviidi ravi.

Veis

Esmase ketoosi (atsetoneemia) ravi.

Poegimise esilekutsumine.

Kits

Esmase ketoosi (atsetoneemia) ravi.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada *diabetes mellitus*’e, neerupuudulikkuse, südamepuudulikkuse, hüperadrenokortitsismi või osteoporoosiga loomadel, v.a erakorralised juhud.

Mitte kasutada viirusnakkuste korral vireemia perioodil ega süsteemsete mükoosinfektsioonide korral.

Mitte kasutada loomadel, kellel on seedetrakti või sarvkesta haavandid või demodikoos.

Mitte manustada intraartikulaarselt, kui esinevad luumurrud, bakteriaalsed liigesenakkused ja aseptiline luunekroos.

Mitte kasutada, kui esineb teadaolevat ülitundlikkust toimeaine, kortikosteroidide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Põletikuvastastel kortikosteroididel, nagu deksametasoon, on teadaolevalt mitmesuguseid kõrvaltoimeid. Kuigi ühekordsed suured annused on üldiselt hästi talutavad, võivad need pikaajalisel kasutamisel ja pikaajalise toimega estrite manustamisel esile kutsuda tõsiseid kõrvaltoimeid. Seetõttu tuleks keskmise kuni pikaajalise kasutamise korral manustada sümptomite kontrolli all hoidmiseks minimaalne vajalik annus.

Pikaajalise ravi ajal peab veterinaararst regulaarselt ravivastust kontrollima. Hobustel võib kortikosteroidide kasutamine laminiiti põhjustada. Seetõttu tuleb selliste ravimitega ravitavaid hobuseid raviperioodi ajal sageli kontrollida.

Toimeaine farmakoloogiliste omaduste tõttu tuleb olla eriti ettevaatlik veterinaarravimi manustamisel nõrgenenud immuunsüsteemiga loomadele.

Kortikosteroidide manustamise eesmärk on eelkõige kliiniliste tunnuste leevendamine, mitte haiguse ravi, v.a. ketoosi korral ja poegimise esilekutsumiseks. Põhihaigust tuleb edasi uurida.

Pärast intraartikulaarset manustamist tuleb liigese kasutamist üheks kuuks minimeerida ning liigeseoperatsiooni ei tohi teha kaheksa nädala jooksul pärast nimetatud manustamisviisi kasutamist.

Kanalisaarte veisetõugude ravimisel tuleb olla ettevaatlik üleannustamise osas.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravim sisaldab deksametasooni, mis võib mõnel inimesel allergilisi reaktsioone põhjustada. Juhusliku iseendale süstimise vältimiseks tuleb manustamisel olla ettevaatlik. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Inimesed, kes on deksametasooni suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhusliku iseendale süstimise riski vältimiseks ei tohi rasedad naised seda ravimit käsitseda. Deksametasoon võib avaldada kahjulikku toimet fertiilsusele või lootele.

Sellel veterinaarravimil on nahka ja silmi ärritav toime. Vältida ravimi sattumist nahale ja silma. Veterinaarravimi juhuslikul kokkupuutel naha või silmadega loputada suure koguse puhta veega. Sümptomite ilmnemisel pöörduda arsti poole.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Hobune, veis, kits, siga, koer ja kass:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud)	Ülitundlikkusreaktsioonid
---	---------------------------

loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	
Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Hüperadrenokortitsism (iatrogeenne Cushingi sündroom) ¹ ; neerupealiste häired (atroofia) ² Polüuuria ³ Polüdüpsia ³ , polüfaagia ³ , haava aeglane paranemine Elektrolüütide häired (naatriumi- ja veepeetus, hüpokaleemia) ⁴ , muutused vere biokeemilistes ja hematoloogilistes näitajates, hüperglükeemia ⁵ Naha kaltsinoos, naha õhenemine Immuunsüsteemi häire (nõrgenenud vastupanuvõime infektsioonidele, olemasolevate infektsioonide ägenemine) ⁶ Seedetrakti haavandid ⁷ , äge pankreatiit ⁸ Hepatomegalia ⁹ Agressiivsus ¹⁰ , depressioon ¹¹ Vasikate elujõulisuse vähenemine ¹² , päramiste peetus ^{12,13} Laminiit Piima produktsiooni vähenemine

¹ Hõlmab olulisi muutusi rasvade, süsivesikute, valkude ja mineraalide ainevahetuses, mis toob kaasa näiteks keharasva ümberjaotumise, lihasnõrkuse ja kurnatuse ning osteoporoosi.

² Pärast ravi lõpetamist võivad tekkida neerupealiste puudulikkuse sümptomid, sh adrenokortikaalne atroofia, mistõttu loom ei pruugi stressisituatsioonidega enam adekvaatselt toime tulla. Seetõttu tuleb pärast ravi lõpetamist kaaluda järgnevate neerupealiste puudulikkusega seotud probleeme vähendavate meetodite kasutamist, nt ravimi manustamist endogeense kortisooli tippkontsentratsiooni ajal (st koortele hommikuti ja kassidele õhtuti) ja annuse järkjärgulist vähendamist.

³ Eriti ravi algfaasis.

⁴ Pikaajalisel kasutamisel.

⁵ Mööduv.

⁶ Bakteriaalse infektsiooni olemasolul tuleb koos steroididega manustada ka antibiootikume. Viirusinfektsioonide korral võivad steroidid haiguse kulgu halvendada või kiirendada.

⁷ Võib ägeneda mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega (MSPVR-idega) ravitavatel ning seljaajutraumaga loomadel.

⁸ Suurenenud risk.

⁹ Kaasneb maksaensüümide aktiivsuse tõus veres.

¹⁰ Koortel.

¹¹ Aeg-ajalt kassidel ja koortel.

¹² Kui ravimit kasutatakse veistel poegimise esilekutsumiseks.

¹³ Võimaliku järgneva metriidi ja/või viljatusega.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Kortikosteroidide kasutamine tiinuse ajal ei ole soovitatav; erandiks on veterinaarravimi kasutamine veistel poegimise esilekutsumiseks. Manustamine laboriloomadele tiinuse varajases järgus põhjustas loote väärarenguid. Manustamine tiinuse hilises järgus võib põhjustada enneaegset poegimist või tiinuse katkemist.

Laktatsioon

Kortikosteroidide kasutamine lakteerivatel lehmadel ja kitsedel võib põhjustada piimajõudluse ajutist vähenemist.

Kasutada imevatel loomadel ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule. Vt ka lõik „Kõrvaltoimed“.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega koos kasutamine võib ärritada seedetrakti haavandeid. Kuna kortikosteroidid võivad nõrgestada immuunvastust vaktsineerimisele, ei tohi deksametasooni kasutada koos vaktsiinidega ega kahe nädala jooksul pärast vaktsineerimist. Deksametasooni manustamine võib tekitada hüpokaleemiat ja seetõttu suurendada südameglükosiidide toksiliste toimete riski. Hüpokaleemia risk võib suurened, kui deksametasooni manustada koos kaaliumit kehast väljaviivate diureetikumidega. Raskekujulise müasteeniaga loomadel võib kasutamine koos antikoliinesteraasiga põhjustada lihasnõrkuse suurenemist. Glükokortikoidid antagoniseerivad insuliini toimet. Kasutamine koos fenobarbitaali, fenütoiini ja rifampitsiiniga võib vähendada deksametasooni toimet.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Hobused: intravenoosne, intramuskulaarne, intraartikulaarne ja periartikulaarne manustamine.
Koerad ja kassid: intravenoosne, intramuskulaarne ja subkutaanne manustamine.
Veised, kitsed ja sead: intravenoosne ja intramuskulaarne manustamine.

Põletikuliste haiguste või allergiliste seisundite raviks

Soovitav on kasutada järgmisi keskmisi annuseid. Tegelik manustatav annus tuleb määrata olemasolevate kliiniliste tunnuste raskuse ja kestvuse alusel.

Loomaliik

Annus

Hobune, veis, kits, siga	0,06 mg deksametasooni 1 kg kehamassi kohta (1,5 ml veterinaarravimit 500 kg kehamassi kohta)
Koer, kass	0,1 mg deksametasooni 1 kg kehamassi kohta (0,5 ml veterinaarravimit 10 kg kehamassi kohta)

Esmase ketoosi (atsetoneemia) raviks

Soovitatakse manustada ühekordse intramuskulaarse süstina 0,02-0,04 mg deksametasooni 1 kg kehamassi kohta (veised: 5-10 ml veterinaarravimit 500 kg kehamassi kohta; kitsed: 0,65-1,3 ml veterinaarravimit 65 kg kehamassi kohta) olenevalt looma suuruselt ja kliiniliste tunnuste kestvusest. Kui kliinilised tunnused on kestnud pikemat aega või kui ravitakse taashaigestunud loomi, tuleb kasutada suuremaid annuseid (nt 0,04 mg/kg).

Poegimise esilekutsumiseks

Selleks, et vältida veistel liiga suurt loodet ja udaturset. Ühekordne intramuskulaarne annus pärast 260. tiinuspäeva on 0,04 mg deksametasooni 1 kg kehamassi kohta (vastavalt 10 ml veterinaarravimit 500 kg kaaluvale lehmale).

Loom poegib seejärel üldjuhul 48-72 tunni jooksul.

Artriidi, bursiidi ja tenosünoviidi raviks tehakse hobusele intraartikulaarne või periartikulaarne süst.

Annus 1-5 ml veterinaarravimit ravikorra kohta.

Need kogused ei ole spetsiifilised ja on antud ainult suunisena. Enne liigeseõõnde või limapauna süstimist tuleb eemaldada samaväärne kogus sünoviaalvedelikku. Inimtoiduks tarvitavatele hobustele manustatav deksametasooni annus ei tohi olla suurem kui 0,06 mg 1 kg kehamassi kohta. Range aseptika reeglite järgimine on kohustuslik.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Hobustel võib üleannustamine põhjustada unisust ja letargiat.
Vt lõik „Kõrvaltoimed“.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Veis ja kits

Lihale ja söödavatele kudedele: 8 päeva.

Piimale: 72 tundi.

Siga

Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva pärast intramuskulaarset manustamist.

Lihale ja söödavatele kudedele: 6 päeva pärast intravenoosset manustamist.

Hobune

Lihale ja söödavatele kudedele: 8 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks hobustel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QH02AB02

4.2 Farmakodünaamika

Deksametasoon on tugev sünteetiline glükokortikoid, millel on vähene mineralokortikoidne aktiivsus. Võrdväärtetes molaarsetes annustes on deksametasooni põletikuvastane toime kümme kuni kakskümmend korda tugevam kui prednisoloonil. Kortikosteroidid inhibeerivad kapillaaride laienemist, leukotsüütide migratsiooni ja fagotsütoosi ning võivad pärssida immuunvastust. Glükokortikoidid kiirendavad glükoneogeneesi ja mõjutavad seeläbi ainevahetust. Deksametasooni manustamine jälgendab kortisooli toimet ja annab signaali, mis kutsub mäletsejalistel esile poegimise eeldusel, et loode on elus.

4.3 Farmakokineetika

Pärast veterinaarravimi intramuskulaarset manustamist imendub deksametasoonnaatriumfosfaat kiiresti ja hüdrolüüsib deksametasooniks (alus), mille toime on kiire ja lühiajaline (umbes 48 tundi). Veistel, kitsedel, hobustel, sigadel, koertel ja kassidel saabub T_{max} 30 minuti jooksul pärast intramuskulaarset manustamist. $T_{1/2}$ (poolväärtusaeg) jääb olenevalt loomaliigist vahemikku 5-20 tundi. Intramuskulaarse manustamise järgselt on biosaadavus ligikaudu 100%.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida viaali välispakendis, valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

50 ml ja 100 ml läbipaistvad I tüüpi klaasist viaalid, mis on suletud bromobutüülkummist punnkorgi ja alumiiniumkattega, pappkarbis.

Pakendi suurused:

Pappkarbis üks 50 ml viaal.

Pappkarbis üks 100 ml viaal.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid riiklikke kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Alfasan Nederland B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2308

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 29.09.2021

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

November 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).