

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Alfadexx 2 mg/ml, injekcinis tirpalas arkliams, galvijams, ožkoms, kiaulėms, šunims ir katėms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviena ml yra:

**veikliosios medžiagos:**

deksametazono 2,0 mg

(atitinka 2,63 mg deksametazono natrio fosfato);

**Pagalbinė (-s) medžiaga (-os):**

| Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis | Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą |
|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Benzilo alkoholis (E1519)                                        | 15,6 mg                                                                                    |
| Natrio chloridas                                                 |                                                                                            |
| Natrio citratas                                                  |                                                                                            |
| Citrinų rūgštis (pH reguliavimo priemonė)                        |                                                                                            |
| Natrio hidroksidas (pH reguliavimo priemonė)                     |                                                                                            |
| Injekcinis vanduo                                                |                                                                                            |

Skaidrus, bespalvis arba šviesiai rusvas vandeninis tirpalas.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai, galvijai, ožkos, kiaulės, šunys ir katės.

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliai, galvijai, ožkos, kiaulės, šunys ir katės

Uždegiminių ir alerginių reakcijų gydymas.

Arkliai

Artrito, bursito arba tenosinovito gydymas.

Galvijai

Pirminės ketozės (acetonemijos) gydymas.

Atsivedimo skatinimas.

Ožkos

Pirminės ketozės (acetonemijos) gydymas.

### 3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems cukriniu diabetu, inkstų nepakankamumu, širdies nepakankamumu, hiperadrenokorticismu arba osteoporoze, išskyrus skubios pagalbos atvejus.

Negalima naudoti gyvūnams esant virusinėms infekcijoms vireminėje stadijoje arba sisteminių mikozinių infekcijų atvejais.

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems nustatytos virškinimo trakto ar ragenos opos, arba demodekozė.

Negalima švirkšti į sąnari, kai yra lūžių, bakterinių sąnarių infekcijų ar aseptinės kaulų nekrozės požymių. Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, kortikosteroidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### 3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Nustatyta, kad uždegimui slopinti skiriami kortikosteroidai (kaip deksametazonas) gali sukelti nepageidaujamą šalutinį poveikį. Nors vienkartinės didelės dozės paprastai gerai toleruojamos, tačiau jos gali sukelti sunkius šalutinius poveikius naudojant ilgai arba kai naudojami ilgo veikimo esteriai. Todėl naudojant vidutiniškai ilgai arba ilgai, reikia skirti mažiausią dozę, būtiną simptomams kontroliuoti. Veterinarijos gydytojas turi reguliariai stebėti atsaką į ilgalaikį gydymą. Nustatyta, kad kortikosteroidai arkliams sukelia laminitą, todėl tokiais vaistais gydomus arklius gydymo metu reikia stebėti dažniau. Dėl farmakologinių veikliosios medžiagos savybių, specialių atsargumo priemonių reikia imtis naudojant veterinarinį vaistą gyvūnams, kurių nusilpusi imuninė sistema.

Kortikosteroidų naudojimas skirtas klinikiniams požymiams sumažinti, o ne gydyti, išskyrus acetonemijos ir atsivedimo skatinimo atvejus.

Pagrindinė liga turėtų būti toliau tiriama.

Sušvirkštus vaistą į sąnari, vieną mėnesį sąnario judėjimas turėtų būti sumažintas iki minimumo, o po šio vaisto vartojimo būdo, sąnario operacijų neturėtų būti atliekama aštuonias savaites.

Atsargiai skirti Normandijos salų veislių galvijams, kad neperdozuoti.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

Šiame veterinariniame vaiste yra deksametazono, kuris kai kuriems žmonėms gali sukelti alergines reakcijas. Reikėtų imtis atsargumo priemonių, kad išvengti atsitiktinio įsišvirkštimo. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas deksametazonui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Siekiant išvengti atsitiktinio įsišvirkštimo, šio veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios moterys.

Deksametazonas gali pakenkti vaisingumui ar dar negimusiam kūdikiui.

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti odą ir akis. Vengti sąlyčio su oda ir akimis. Jei veterinarinio vaisto atsitiktinai pateko ant odos ar į akis, nuplaukite dideliu kiekiu švaraus vandens. Jei pasireiškia simptomai, reikia kreiptis į gydytoją.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytina.

### 3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Arkliai, galvijai, ožkos, kiaulės, šunys ir katės.

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Labai reta<br>(<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus) | Padidėjusio jautrumo reakcijos.                                                                                                                                                                                    |
| Dažnis nenustatytas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)            | Hiperadrenokortizmas (jatrogeninė Kušingo liga) <sup>1</sup> ; antinksčių sutrikimas (atrofija) <sup>2</sup> ; poliurija <sup>3</sup> ; polidipsija <sup>3</sup> , polifagija <sup>3</sup> , lėtas žaizdų gijimas; |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Elektrolitų sutrikimas (natrio ir vandens susilaikymas, hipokalemija)<sup>4</sup>, kraujo biocheminių ir hematologinių rodiklių pokyčiai, hiperglikemija<sup>5</sup>;</p> <p>odos kalcinozė, odos plonėjimas;</p> <p>imuninės sistemos sutrikimas (susilpnėjęs atsparumas infekcijoms, esamų infekcijų paūmėjimas)<sup>6</sup>;</p> <p>virškinimo trakto opėjimas<sup>7</sup>, ūminis pankreatitas<sup>8</sup>;</p> <p>hepatomegalija<sup>9</sup>;</p> <p>agresyvumas<sup>10</sup>, depresija<sup>11</sup>;</p> <p>sumažėjęs veršelių gyvybingumas<sup>12</sup>, vaisiaus membranos užsilaikymas<sup>12,13</sup>;</p> <p>laminitas;</p> <p>pieno gamybos sumažėjimas.</p> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Gali reikšmingai pakisti riebalų, angliavandenių, baltymų ir mineralų medžiagų apykaita, pvz., kūno riebalų persiskirstymas, raumenų nusilpimas bei sumažėjimas ir osteoporozė.

<sup>2</sup> Nutraukus gydymą gali pasireikšti antinksčių nepakankamumo simptomai, pereinančių į antinksčių žievės atrofiją, todėl gyvūnai gali neadekvačiai reaguoti į stresines situacijas. Reikia apsvarstyti būdus, kaip sumažinti šį poveikį laikotarpiu, po gydymo nutraukimo pasireiškiančiu antinksčių nepakankamumu, sumažinti, pvz., vaistą skirti laiku, kai didelė endogeninio kortizolio koncentracija (t. y., ryte šunims ir vakare katėms), ir dozavimą mažinti palaipsniui.

<sup>3</sup> Ypač ankstyvų gydymo stadijų metu.

<sup>4</sup> Naudojant ilgą laiką.

<sup>5</sup> Laikiniai.

<sup>6</sup> Jeigu gyvūnas serga bakterine infekcine liga ir jam skiriami steroidai, paprastai reikia naudoti ir antibakterinius vaistus. Jeigu gyvūnas serga virusinėmis infekcinėmis ligomis, steroidai gali sunkinti ligos eigą arba greitinti jos progresavimą.

<sup>7</sup> Gali sustiprėti pacientams, gydomiems nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU) ir gyvūnams, kuriems yra nugaros smegenų trauma.

<sup>8</sup> Padidėjusi rizika.

<sup>9</sup> Siejama su padidėjusiu kepenų fermentų aktyvumu serume.

<sup>10</sup> Šunims.

<sup>11</sup> Kartais katėms ir šunims.

<sup>12</sup> Kai preparatas naudojamas atsivedimo skatinimui galvijams.

<sup>13</sup> Gali pasireikšti metritas ir (arba) gali būti sunkiau apsėklinti.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

### 3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

#### Vaikingumas

Kortikosteroidų nerekomenduojama naudoti vaikingumo metu, išskyrus vaisto naudojimą atsivedimui skatinti galvijams. Žinoma, kad kortikosteroidų naudojimas ankstyvuju gestacijos laikotarpiu laboratoriniams gyvūnams sukėlė vaisiaus anomalijas. Naudojimas vėlyvuju vaikingumo laikotarpiu gali sukelti ankstyvą atsivedimą arba persileidimą.

#### Laktacija

Naudojant kortikosteroidus karvėms laktacijos metu, gali laikinai sumažėti pieno gamyba .

Žindomiems gyvūnams naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui apsvarsčius gydymo riziką ir naudą. Taip pat žr. skyrių „Nepageidaujamos reakcijos“.

### 3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Šį veterinarinį vaistą naudojant kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU), gali paūmėti virškinimo trakto opos.

Kadangi kortikosteroidai gali sukelti imunosupresinį poveikį, deksametazono negalima naudoti kartu su vakcinomis arba per dvi savaites po vakcinavimo.

Deksametazono naudojimas gali sukelti hipokalemiją ir taip didinti širdies glikozidų sukeliama toksinio poveikio riziką. Jeigu deksametazonas skiriamas kartu su kalį šalinančiais diuretikais, gali padidėti hipokalemijos rizika..

Naudojant kartu su anticholinesteraze, sunkiąja miastenija (lot. *myasthenia gravis*) sergantiems pacientams gali padidėti raumenų silpnumas.

Gliukokortikoidai antagonizuoja veikia insulino poveikį.

Naudojant kartu su fenobarbitaliu, fenitoinu arba rifampicinu gali sumažėti deksametazono poveikis.

### 3.9. Dozės ir naudojimo būdas

|                               |                                                       |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Arkliams                      | Leisti į veną, į raumenis, į sąnarį ir aplink sąnarį. |
| Šunims ir katėms              | Leisti į veną, į raumenis ir po oda.                  |
| Galvijams, ožkoms ir kiaulėms | Leisti į veną ir į raumenis.                          |

#### Uždegiminės arba alerginės būklės gydymas

Rekomenduojamos toliau nurodytos dozės, tačiau konkrečią vaisto dozę reikia nustatyti, atsižvelgiant į požymių sunkumą ir jų pasireiškimo trukmę.

#### **Gyvūnų rūšis:**

Arkliai, galvijai, ožkos, kiaulės

Šunys, katės

#### **Dozavimas:**

0,06 mg deksametazono / kg kūno masės (1,5 ml veterinarinio vaisto / 50 kg kūno masės)

0,1 mg deksametazono / kg kūno masės (0,5 ml veterinarinio vaisto / 10 kg kūno masės)

#### Pirminės ketozės (acetonemijos) gydymas

Rekomenduojama 0,02-0,04 mg deksametazono/kg kūno svorio dozė, atitinkanti 5-10 ml veterinarinio vaisto 500 kg kūno svorio dozė, sušvirkščiama vieną kartą į raumenis, priklausomai nuo karvės dydžio ir požymių trukmės. Jeigu požymių buvo kurį laiką, reikės didesnės dozės (iki 0,04 mg /kg)

#### Atsivedimo skatinimas

Vienkartinė 0,04 mg deksametazono/kg kūno svorio injekcija, atitinkanti 10 ml veterinarinio vaisto 500 kg kūno svorio 260 dienų po vaikingumo, kad būtų išvengta per didelio vaisiaus dydžio ir tešmens edemos galvijams. Paprastai atsivedimas įvyksta per 48-72 valandas.

#### Artrito, bursito arba tenosinovito gydymas arkliams

Rekomenduojama dozė yra 1-5 ml veterinarinio vaisto.

Šie kiekiai nėra specifiniai, jie pateikiami tik kaip rekomendacija. Prieš injekcijas į sąnarinį tarpą arba tepalinį maišelį reikia pašalinti atitinkamą sinovinio skysčio tūrį. Arkliams, kurie skirti žmonių maistui, negalima viršyti bendros 0,06 mg deksametazono/kg kūno svorio dozės. Labai svarbu griežtai laikytis aseptikos reikalavimų.

### 3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Didelės kortikosteroidų dozės gali sukelti apatiją ir dirglumą arkliams.

Žr. skyrių „Nepageidaujamos reakcijos“.

**3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Netaikytina

**3.12. Išlauka**

Galvijai ir ožkos

Skerdienai ir subproduktams - 8 paros.

Pienui - 72 valandos.

Kiaulės

Skerdienai ir subproduktams - 2 paros po sušvirkštimo į raumenis.

Skerdienai ir subproduktams - 6 paros po suleidimo į veną.

Arkliai

Skerdienai ir subproduktams - 8 paros.

Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

**4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

**4.1. ATCvet kodas: QH02AB02.**

**4.2. Farmakodinamika**

Deksametazonas yra stiprus sintetinis gliukokortikoidas, kuriam būdingas silpnas mineralkortikoidinis poveikis. Deksametazonas uždegimą malšina dešimt-dvidešimt kartų stipriau nei lygiavertė molinė prednizolono dozė.

Kortikosteroidai gali sumažinti imuninį atsaką, nes jie slopina kapiliarų plėtimąsi, leukocitų migraciją ir fagocitozę. Gliukokortikoidai veikia medžiagų apykaitą skatindami gliukoneogenezę.

Deksametazonas organizme imituoja kortizolio poveikį, todėl sukuriamas signalas, kuris skatina atsivedimą atrajotojams, jeigu vaisius yra gyvas.

**4.3. Farmakokinetika**

Sušvirkštus veterinarinio vaisto į raumenis, deksametazono natrio fosfatas staigiai absorbuojamas ir hidrolizuojamas į deksametazoną (bazę), sukeliantį greitą ir trumpalaikį atsaką (maždaug 48 valandų).  $T_{max}$  galvijams, ožkoms, arkliams, kiaulėms, šunims ir katėms, suleidus į raumenis, pasiekiami per 30 minučių.  $T_{1/2}$  (pusėjimo trukmė) svyruoja nuo 5 iki 20 valandų, priklausomai nuo gyvūnų rūšies. Biologinis prieinamumas sušvirkštus į raumenis yra apie 100 %.

**5. FARMACINIAI DUOMENYS**

**5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

**5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 paros.

### **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Buteliuką laikyti antrinėje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

50 ml ir 100 ml tūrio skaidraus I tipo stiklo flakonai, užkimšti degtais brombutilo gumos kamščiais ir aliumininiais dangteliais, supakuoti kartoninėse dėžutėse.

Pakuočių dydžiai:

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas su 50 ml.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas su 100 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

## **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Alfasan Nederland B.V.

## **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/21/2684/001-002

## **8. REGISTRAVIMO DATA**

2021-10-05

## **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

2025-01-27

## **10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sjungos vaistų duomenų bazėje](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

## **DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**Kartoninė dėžutė**

### **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Alfadexx, 2 mg/ml, injekcinis tirpalas

### **2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

deksametazonas 2 mg/ml (atitinka 2,63 mg/ml deksametazono natrio fosfato)

### **3. PAKUOTĖS DYDIS**

50 ml

100 ml

### **4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**



### **5. INDIKACIJA (-OS)**

### **6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

|                                |                          |
|--------------------------------|--------------------------|
| Arklams:                       | i.v., i.m., i.a. ir p.a. |
| Šunims ir katėms:              | i.v., i.m. ir s.c.       |
| Galvijams, ožkoms ir kiaulėms: | i.v. ir i.m.             |

### **7. IŠLAUKA**

Išlauka:

Galvijai ir ožkos:  
skerdienai ir subproduktams - 8 paros,  
pienui: 72 valandos.

Kiaulės:  
skerdienai ir subproduktams: 2 paros po sušvirkštimo i.m.,  
skerdienai ir subproduktams: 6 paros po suleidimo i.v.

Arkliai:  
skerdienai ir subproduktams: 8 paros.  
Neregistruota naudoti kumulėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

|                          |
|--------------------------|
| <b>8. TINKAMUMO DATA</b> |
|--------------------------|

Exp. {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę – 28 paros.

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI</b> |
|-----------------------------------------|

Flakoną laikyti pirminėje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

|                                                                  |
|------------------------------------------------------------------|
| <b>10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“</b> |
|------------------------------------------------------------------|

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“</b> |
|----------------------------------------------------|

Tik veterinariniam naudojimui.

|                                        |
|----------------------------------------|
| <b>12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“</b> |
|----------------------------------------|

Saugoti nuo vaikų.

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS</b> |
|--------------------------------------|

Alfasan Nederland B.V.

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)</b> |
|-----------------------------------------|

|                            |
|----------------------------|
| <b>15. SERIJOS NUMERIS</b> |
|----------------------------|

Lot {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS****100 ml stiklinis flakonas****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Alfadexx, 2 mg/ml, injekcinis tirpalas

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

deksametazonas 2 mg/ml (atitinka 2,63 mg/ml deksametazono natrio fosfato)

**3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)****4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka:

Galvijai ir ožkos:  
skerdienai ir subproduktams - 8 paros,  
pienui: 72 valandos.

Kiaulės:  
skerdienai ir subproduktams: 2 paros po sušvirkštimo i.m.,  
skerdienai ir subproduktams: 6 paros po suleidimo i.v.

Arkliai:  
skerdienai ir subproduktams: 8 paros.  
Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

**6. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}  
Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę – 28 paros.  
Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki...

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI</b> |
|-----------------------------------------|

Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

|                                     |
|-------------------------------------|
| <b>8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS</b> |
|-------------------------------------|

Alfasan Nederland B.V.

|                           |
|---------------------------|
| <b>9. SERIJOS NUMERIS</b> |
|---------------------------|

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ****Stikliniai 50 ml flakonai****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Alfadexx

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

Deksametazonas 2 mg/ml

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 paras.

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Alfadexx, 2 mg/ml, injekcinis tirpalas arkliams, galvijams, ožkoms, kiaulėms, šunims ir katėms

### 2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

#### veikliosios medžiagos:

deksametazono 2,0 mg  
(atitinka 2,63 mg deksametazono natrio fosfato);

#### pagalbinės medžiagos:

benzilo alkoholis (E1519) 15,6 mg

Skaidrus, bespalvis arba šviesiai rusvas vandeninis tirpalas.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai, galvijai, ožkos, kiaulės, šunys ir katės.



### 4. Naudojimo indikacijos

Arkliai, galvijai, ožkos, kiaulės, šunys ir katės  
Uždegiminių ir alerginių reakcijų gydymas.

#### Arkliai

Artrito, bursito arba tenosinovito gydymas.

#### Galvijai

Pirminės ketozės (acetonemijos) gydymas.  
Atsivedimo skatinimas.

#### Ožkos

Pirminės ketozės (acetonemijos) gydymas.

### 5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems cukriniu diabetu, inkstų nepakankamumu, širdies nepakankamumu, hiperadrenokorticismu arba osteoporoze, išskyrus skubios pagalbos atvejus. Negalima naudoti gyvūnams, esant virusinės infekcijos vireminei stadijai arba sisteminių mikozinių infekcijų atvejais. Negalima naudoti gyvūnams, kuriems nustatytos virškinimo trakto ir ar ragenos opos arba demodekozė. Negalima švirkšti į sąnarį kai yra lūžių, bakterinių sąnarių infekcijų ar aseptinės kaulų nekrozės požymių. Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, kortikosteroidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Taip pat žr. skyrių apie naudojimą vaikingumo ir laktacijos metu.

## **6. Specialieji įspėjimai**

### Specialieji įspėjimai

Nėra.

#### Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Nustatyta, kad uždegimui slopinti skiriami kortikosteroidai (kaip deksametazonas) gali sukelti nepageidaujamą šalutinį poveikį. Nors vienkartinės didelės dozės paprastai gerai toleruojamos, tačiau jos gali sukelti sunkius šalutinius poveikius naudojant ilgai arba kai naudojami ilgo veikimo esteriai. Todėl naudojant vidutiniškai ilgai arba ilgai, reikia skirti mažiausią dozę, būtiną simptomams kontroliuoti. Veterinarijos gydytojas turi reguliariai stebėti atsaką į ilgalaikį gydymą. Nustatyta, kad kortikosteroidai arkliams sukelia laminitą, todėl tokiais vaistais gydomus arklius gydymo metu reikia stebėti dažniau. Dėl farmakologinių veikliosios medžiagos savybių, specialių atsargumo priemonių reikia imtis naudojant veterinarinį vaistą gyvūnams, kurių nusilpusi imuninė sistema.

Kortikosteroidų naudojimas skirtas klinikiniais požymiais sumažinti, o ne gydyti, išskyrus acetonemijos ir atsivedimo skatinimo atvejus.

Pagrindinė liga turėtų būti toliau tiriama.

Sušvirkštus vaistą į sąnarį, vieną mėnesį sąnario judėjimas turėtų būti sumažintas iki minimumo, o po šio vaisto vartojimo būdo, sąnario operacijų neturėtų būti atliekama aštuonias savaites.

Atsargiai skirti Normandijos salų veislių galvijams, kad neperdozuoti.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

Šiame veterinariniame vaiste yra deksametazono, kuris kai kuriems žmonėms gali sukelti alergines reakcijas. Reikėtų imtis atsargumo priemonių, kad išvengtų atsitiktinio įsišvirkštimo. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas deksametazonui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Siekiant išvengti atsitiktinio įsišvirkštimo, šio veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios moterys.

Deksametazonas gali pakenkti vaisingumui ar dar negimusiam kūdikiui. Šis veterinarinis vaistas gali dirginti odą ir akis. Vengti sąlyčio su oda ir akimis. Jei veterinarinio vaisto atsitiktinai pateko ant odos ar į akis, nuplaukite dideliu kiekiu švaraus vandens. Jei pasireiškia simptomai, reikia kreiptis į gydytoją.

### Vaikingumas ir laktacija

Kortikosteroidų nerekomenduojama naudoti vaikingumo metu, išskyrus vaisto naudojimą atsivedimui skatinti galvijams. Žinoma, kad kortikosteroidų naudojimas ankstyvuoju gestacijos laikotarpiu laboratoriniams gyvūnams sukėlė vaisiaus anomalijas. Naudojimas vėlyvuoju vaikingumo laikotarpiu gali sukelti ankstyvą atsivedimą arba persileidimą.

Naudojant kortikosteroidus karvėms laktacijos metu, gali laikinai sumažėti pieno gamyba.

Žindomiems gyvūnams naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui apsvarsčius gydymo riziką ir naudą.

Taip pat žr. punktą apie nepageidaujamas reakcijas.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Skiriant kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NSVNU) gali sustiprėti skrandžio ir žarnyno trakto išopėjimas.

Kadangi kortikosteroidai gali susilpninti imuninį atsaką į vakcinaciją, deksametazono negalima skirti kartu su vakcina arba dviejų savaitių laikotarpį po skiepavimo. Skiriant deksametazono gali kilti hipokalemija, todėl gali padidėti širdies glikozidų toksiškumo rizika. Hipokalemijos rizika gali padidėti deksametazoną skiriant kartu su kalcij išskiriančiais diuretikais.

Skiriant kartu su anticholinesteraze, sunkiąja miastenija (lot. *myasthenia gravis*) sergantiems pacientams gali sustiprėti raumenų silpnumas.

Gliukokortikoidai antagonistiskai veikia insulino poveikį.

Kartu skiriant fenobarbitalio, fenitoino arba rifampino gali susilpnėti deksametazono poveikis.

### Perdozavimas

Perdozavus, arkliams gali pasireikšti mieguistumas ar letargija.

Žr. punktą apie nepageidaujamas reakcijas.

### Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

## **7. Nepageidaujamos reakcijos**

Arkliai, galvijai, ožkos, kiaulės, šunys ir katės.

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Labai reta<br>(<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus) | Padidėjusio jautrumo reakcijos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Dažnis nenustatytas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)            | Hiperadrenokorticizmas (jatrogeninė Kušingo liga) <sup>1</sup> ; antinksčių sutrikimas (atrofija) <sup>2</sup> ; poliurija (gausesnis šlapinimasis) <sup>3</sup> ; polidipsija (padidėjęs troškulys) <sup>3</sup> , polifagija (padidėjęs apetitas) <sup>3</sup> , lėtas žaizdų gijimas; elektrolitų sutrikimas (natrio ir vandens susilaikymas, hipokalemija (mažas kalio kiekis kraujyje)) <sup>4</sup> , kraujo biocheminių ir hematologinių rodiklių pokyčiai, hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje) <sup>5</sup> ; odos kalcinozė (kalcio sankaupos odoje), odos plonėjimas; imuninės sistemos sutrikimas (susilpnėjęs atsparumas infekcijoms, esamų infekcijų paūmėjimas) <sup>6</sup> ; virškinimo trakto opėjimas <sup>7</sup> , ūminis pankreatitas (kasos uždegimas) <sup>8</sup> ; hepatomegalija (kepenų padidėjimas) <sup>9</sup> ; agresyvumas <sup>10</sup> , depresija <sup>11</sup> ; sumažėjęs veršelių gyvybingumas <sup>12</sup> , vaisiaus membranos užsilaikymas <sup>12,13</sup> ; laminitas; pieno gamybos sumažėjimas. |

<sup>1</sup> Gali reikšmingai pakisti riebalų, angliavandenių, baltymų ir mineralų medžiagų apykaita, pvz., kūno riebalų persiskirstymas, raumenų nusilpimas bei sumažėjimas ir osteoporozė.

<sup>2</sup> Nutraukus gydymą gali pasireikšti antinksčių nepakankamumo simptomai, pereinančių į antinksčių žievės atrofiją, todėl gyvūnai gali neadekvačiai reaguoti į stresines situacijas. Reikia apsvarstyti būdus, kaip sumažinti šį poveikį laikotarpiu, po gydymo nutraukimo pasireiškiančiu antinksčių nepakankamumu, sumažinti, pvz., vaistą skirti laiku, kai didelė endogeninio kortizolio koncentracija (t. y., ryte šunims ir vakare katėms), ir dozavimą mažinti palaipsniui.

<sup>3</sup> Ypač ankstyvų gydymo stadijų metu.

<sup>4</sup> Naudojant ilgą laiką.

<sup>5</sup> Laikiniai.

<sup>6</sup> Jeigu gyvūnas serga bakterine infekcine liga ir jam skiriami steroidai, paprastai reikia naudoti ir antibakterinius vaistus. Jeigu gyvūnas serga virusinėmis infekcinėmis ligomis, steroidai gali sunkinti ligos eigą arba greitinti jos progresavimą.

<sup>7</sup> Gali sustiprėti pacientams, gydomiems nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU) ir gyvūnams, kuriems yra nugaros smegenų trauma.

<sup>8</sup> Padidėjusi rizika.

<sup>9</sup> Siejama su padidėjusiu kepenų fermentų aktyvumu serume.

<sup>10</sup> Šunims.

<sup>11</sup> Kartais katėms ir šunims.

<sup>12</sup> Kai preparatas naudojamas atsivedimo skatinimui galvijams.

<sup>13</sup> Gali pasireikšti metritas ir (arba) gali būti sunkiau apsėklinti.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamąs reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamąs reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

## **8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai**

|                                |                                                                                     |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Arkliams                       | Suleisti į veną (i.v.), į raumenis (i.m.), į sąnarį (i.a.) ir aplink sąnarį (p.a.). |
| Šunims ir katėms               | Suleisti į veną, į raumenis ir po oda (s.c.).                                       |
| Galvijams, ožkoms ir kiaulėms: | Suleisti į veną ir į raumenis.                                                      |

### Gydant uždegiminius arba alerginius sutrikimus

Patartina skirti toliau nurodytas vidutines vaisto dozes, tačiau konkrečią vaisto dozę reikia nustatyti, atsižvelgiant į požymių sunkumą ir jų pasireiškimo trukmę.

#### **Gyvūnų rūšis:**

Arkliai, galvijai, ožkos, kiaulės:

Šunys, katės:

#### **Dozavimas:**

0,06 mg deksametazono / kg kūno masės (1,5 ml veterinarinio vaisto / 50 kg kūno masės)

0,1 mg deksametazono / kg kūno masės (0,5 ml veterinarinio vaisto / 10 kg kūno masės)

### Pirminės ketozės (acetonemijos) gydymas:

Rekomenduojama 0,02-0,04 mg deksametazono/kg kūno svorio dozė, atitinkanti 5-10 ml veterinarinio vaisto 500 kg kūno svorio dozė, sušvirkščinama vieną kartą į raumenis, priklausomai nuo karvės dydžio ir požymių trukmės. Jeigu požymių buvo kurį laiką, reikės didesnės dozės (iki 0,04 mg /kg)

### Atsivedimo skatinimas:

Vienkartinė 0,04 mg deksametazono/kg kūno svorio injekcija, atitinkanti 10 ml veterinarinio vaisto 500 kg kūno svorio 260 dienų po vaikingumo, kad būtų išvengta per didelio vaisiaus dydžio ir tešmens edemos galvijams. Paprastai atsivedimas įvyksta per 48-72 valandas.

### Artrito, bursito arba tenosinovito gydymas arkliams:

Rekomenduojama dozė yra 1-5 ml veterinarinio vaisto.

Šie kiekiai nėra specifiniai, jie pateikiami tik kaip rekomendacija. Prieš injekcijas į sąnarinį tarpą arba tepalinį maišelį reikia pašalinti atitinkamą sinovinio skysčio tūrį. Arkliams, kurie skirti žmonių maistui, negalima viršyti bendros 0,06 mg deksametazono/kg kūno svorio dozės. Labai svarbu griežtai laikytis aseptikos reikalavimų.

## **9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

Netaikoma.

## **10. Išlauka**

Galvijai ir ožkos:

Skerdienai ir subproduktams - 8 paros.  
Pienui - 72 valandos.

Kiaulės:

Skerdienai ir subproduktams - 2 paros po sušvirkštimo į raumenis.  
Skerdienai ir subproduktams - 6 paros po suleidimo į veną.

Arkliai:

Skerdienai ir subproduktams - 8 paros.  
Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

## **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Flakoną laikyti antrinėje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę – 28 paros.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir etiketės po Exp. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

## **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

## **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

## **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

50 ml ir 100 ml tūrio skaidraus I tipo stiklo flakonai, užkimšti dengtais brombutilo gumos kamščiais ir aliumininiais dangteliais, supakuoti kartoninėse dėžutėse.

Pakuočių dydžiai:

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas su 50 ml

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas su 100 ml

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

2025-01-27

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą, ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nyderlandai

Tel: +31(0)348 416945

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nyderlandai

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Magnum Veterinarija

Martinavos g. 8,

Martinavos k. LT-54475

Kauno r.

Lietuva

Tel.: +370 688 96944

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

## **17. Kita informacija**