

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Alfadexx 2 mg/ml raztopina za injiciranje za konje, govedo, koze, prašiče, pse in mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml vsebuje:

Učinkovina:

deksametazon	2,0 mg
(v obliki natrijevega deksametazonfosfata)	2,63 mg

Pomožne snovi:

benzilalkohol (E1519)	15,6 mg
-----------------------	---------

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.

Bistra, brezbarvna do nekoliko rjavkasta vodna raztopina

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Konji, govedo, koze, prašiči, psi in mačke

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Konji, govedo, koze, prašiči, psi in mačke:

Zdravljenje vnetja in alergijskih reakcij.

Konji:

Zdravljenje artritisa, burzitisa ali tendosinovitisa.

Govedo:

Zdravljenje primarne ketoze (acetonemije).

Indukcija poroda.

Koze:

Zdravljenje primarne ketoze (acetonemije).

4.3 Kontraindikacije

Razen v nujnih primerih, ne uporabite pri živalih, ki imajo sladkorno bolezen (diabetes mellitus), ledvično insuficienco, srčno insuficienco, hiperadrenokorticism ali osteoporozo.

Ne uporabite pri virusnih okužbah med viremično fazo ali v primerih sistemskih mikotičnih okužb.

Ne uporabite pri živalih, ki imajo razjede na prebavilih ali roženici, ali demodikozo.

Ne dajajte intraartikularno, če obstajajo znaki zlomov, bakterijskih okužb sklepov ali aseptične nekroze kosti.

Ne uporabite v primeru znane preobčutljivosti na učinkovino, kortikosteroide ali na katero koli pomožno snov.

Glejte tudi poglavje 4.7.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Odziv na dolgotrajno zdravljenje mora v rednih časovnih presledkih spremljati veterinar. Poročali so, da uporaba kortikosteroidov pri konjih povzroča laminitis. Konje, zdravljene s takšnimi zdravili, je zato treba v obdobju zdravljenja pogosto nadzorovati.

Zaradi farmakoloških lastnosti učinkovine je potrebna posebna previdnost, kadar se zdravilo uporablja pri živalih z oslabljenim imunskim sistemom.

Razen v primerih ketoze in indukcije poroda je namen dajanja kortikosteroidov namenjeno izboljšanju kliničnih znakov in ne samemu zdravljenju osnovne bolezni. Osnovno bolezen je treba nadalje raziskati.

Po intraartikularni uporabi je treba za en mesec omejiti uporabo sklepa. Osem tednov po tem načinu uporabe se zdravljenih sklepov ne sme operirati.

Potrebna je previdnost, da pri govedu pasme Channel Island ne pride do prevelikega odmerjanja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

To zdravilo vsebuje deksametazon, ki lahko pri nekaterih ljudeh povzroči alergijske reakcije. Pri dajanju tega zdravila je potrebna previdnost, da ne pride do nenamernega samo-injiciranja. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Osebe z znano preobčutljivostjo na deksametazon naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Deksametazon lahko vpliva na plodnost ali nerojenega otroka. Tega zdravila naj ne dajejo nosečnice.

To zdravilo draži kožo in oči. Izogibajte se stiku z očmi in kožo. V primeru nenamernega stika z očmi ali kožo namočite/izperite prizadeto mesto s čisto tekočo vodo. Če draženje ne preneha, poiščite zdravniško pomoč. Po uporabi si umijte roke.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Protivnetni kortikosteroidi, med katere spada tudi deksametazon, imajo dokazano številne neželene učinke. Medtem ko živali enkratne velike odmerke običajno dobro prenašajo, se lahko pri daljši uporabi in pri dajanju dolgo delujočih estrov pojavijo resni neželeni učinki. Odmerjanje pri srednjeročni do dolgoročni uporabi je zato treba zmanjšati na najmanjši odmerek, s katerim še nadzorujemo simptome.

Steroidi sami lahko med zdravljenjem povzročijo iatrogeni hiperadrenokorticism (Cushingovo bolezen), ki povzroči pomembne spremembe presnove maščob, ogljikovih hidratov, beljakovin in mineralov, tako se lahko npr. pojavijo prerazporeditev telesne maščobe, mišična oslabeledost, hiranje in osteoporoza.

Med zdravljenjem učinkoviti odmerki zavirajo os hipotalamus-hipofiza-nadledvična žleza. Po prekinutvi zdravljenja se lahko pojavijo simptomi oslabeledenega delovanja nadledvične žleze in posledično atrofija skorje nadledvične žleze, kar lahko povzroči, da se žival ne zmore ustrezno odzvati na stresne situacije. Zato je treba razmisliti o načinih za zmanjšanje težav z oslabeledenim

delovanjem nadledvične žleze po prekinitvi zdravljenja, npr. odmerjanje naj sovпада s časom, ko endogeni kortizol doseže vrhunec (tj. zjutraj za pse in zvečer za mačke), zmanjševanje odmerka pa naj bo postopno.

Sistemsko dajanje kortikosteroidov lahko povzroči poliurijo, polidipsijo in polifagijo, še zlasti v zgodnjem obdobju zdravljenja. Nekateri kortikosteroidi lahko ob dolgotrajni uporabi povzročijo zastajanje natrija in vode ter hipokaliemijo. Kortikosteroidi za sistemsko zdravljenje so povzročili nabiranje kalcija v koži (calcinosis cutis) in lahko povzročijo atrofijo kože.

Kortikosteroidi lahko upočasnijo celjenje ran, njihovo imunosupresivno delovanje pa lahko zmanjša odpornost proti okužbam ali poslabša obstoječih okužb. Ob prisotnosti bakterijske okužbe je običajno treba sočasno dajati protibakterijska zdravila, kadar se uporabljajo steroidi. Če so prisotne virusne okužbe, lahko steroidi poslabšajo bolezen ali pospešijo njeno napredovanje.

Pri živalih, ki so jih zdravili s kortikosteroidi, so poročali o razjedah v prebavilih, poleg tega pa steroidi lahko poslabšajo razjede v prebavilih pri živalih, ki se jih zdravi z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID), in živalih s poškodbo hrbtenjače. Steroidi lahko povzročijo povečanje jeter (hepatomegalija) s povečano vrednostjo jetrnih encimov v serumu.

Steroidi so lahko povezani z vedenjskimi spremembami pri psih in mačkah (občasna depresija pri mačkah in psih, agresivnost pri psih).

Uporaba kortikosteroidov lahko povzroči spremembe v biokemičnih in hematoloških parametrih krvi. Pojavi se lahko prehodna hiperglikemija.

Indukcija poroda s kortikosteroidi je lahko povezana z zmanjšano vitalnostjo telet, večjo incidenco zastalih posteljic in morebitnim poznejšim metritisom in/ali zmanjšano plodnostjo pri govedu.

Uporaba kortikosteroidov lahko poveča tveganje za akutni pankreatitis. Drugi možni neželeni učinki, povezani z uporabo kortikosteroidov, vključujejo laminitis in zmanjšanje mlečnosti.

V zelo redkih primerih se lahko pojavijo preobčutljivostne reakcije.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Razen uporabe zdravila za indukcijo poroda pri govedu, kortikosteroidi niso priporočljivi za uporabo pri brejih živalih. Uporaba v zgodnji brejosti je pri laboratorijskih živalih povzročila nenormalnosti plodu. Uporaba v pozni brejosti lahko povzroči zgodnji porod ali splav. Uporaba kortikosteroidov pri kravah in kozah v laktaciji lahko povzroči začasno zmanjšanje mlečnosti.

Pri sesnih živalih uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja. Glejte poglavje 4.6.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Sočasna uporaba z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID) lahko poslabša razjede na prebavilih.

Kortikosteroidi lahko zmanjšajo imunski odziv na cepiva, zato se deksametazona ne sme uporabljati v kombinaciji s cepivi oziroma še dva tedna po cepljenju. Uporaba deksametazona lahko povzroči hipokaliemijo, s čimer se poveča tveganje za toksičnost zaradi kardiotoničnih glikozidov. Tveganje za hipokaliemijo se lahko poveča, če se deksametazon daje skupaj z diuretiki, ki spodbujajo izločanje kalija.

Sočasna uporaba z antiholinesterazo lahko pri živalih z myasthenia gravis povzroči povečano mišično oslabelost.

Glukokortikoidi antagonizirajo (izničijo) učinke insulina.

Sočasna uporaba s fenobarbitalom, fenitoinom in rifampicinom lahko zmanjša učinke deksametazona.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Konji

Intravenska, intramuskularna, intraartikularna in periartikularna uporaba.

Psi in mačke

Intravenska, intramuskularna in subkutana uporaba.

Govedo, koze in prašiči

Intravenska in intramuskularna uporaba.

Za zdravljenje vnetnih ali alergijskih stanj se priporoča naslednje povprečne odmerke, vendar je treba dejanski odmerek določiti glede na resnost znakov in čas njihovega trajanja.

Vrsta

Odmerek

Konji, govedo, koze, prašiči 0,06 mg deksametazona/kg telesne mase (1,5 ml zdravila/50 kg telesne mase)

Psi, mačke 0,1 mg deksametazona/kg telesne mase (0,5 ml zdravila/10 kg telesne mase)

Za zdravljenje primarne ketoze odmerek 0,02–0,04 mg deksametazona/kg telesne mase (govedo: 5–10 ml zdravila na 500 kg telesne mase; koze: 0,65–1,3 ml zdravila na 65 kg telesne mase) kot enkratna intramuskularna injekcija, odvisno od velikosti živali in trajanja kliničnih znakov. Višji odmerki (tj. 0,04 mg/kg) bodo potrebni, če so znaki prisotni že dlje časa ali za zdravljenje recidivnih živali.

Za indukcijo poroda pri govedu – v izogib prevelikemu plodu in edemu vimena. Enkratna intramuskularna injekcija 0,04 mg deksametazona/kg telesne mase (kar ustreza 10 ml zdravila za kravo, ki tehta 500 kg) po 260. dnevu brejosti.

Porod se običajno začne v 48–72 urah po dajanju zdravila.

Za zdravljenje artritisa, burzitisa ali tendosinovitis z intraartikularno ali periartikularno injekcijo konju.

Odmerek 1–5 ml zdravila na zdravljenje

Te količine niso specifične in so navedene zgolj kot smernice. Pred injiciranjem v sklepne prostore ali burze je treba odstraniti enako količino sinovialne tekočine. Pri konjih,

namenjenih za prehrano ljudi, ni dovoljeno preseči skupnega odmerka 0,06 mg deksametazona/kg telesne mase. Strogi aseptični postopki so bistvenega pomena.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Preveliko odmerjanje lahko pri konjih povzroči dremavost in letargičnost. Glejte poglavje 4.6.

4.11 Karenca

Govedo in koze:

Meso in organi: 8 dni

Mleko: 72 ur

Prašiči:

Meso in organi: 2 dni po intramuskularnem dajanju

Meso in organi: 6 dni po intravenskem dajanju

Konji:

Meso in organi: 8 dni

Ni dovoljena uporaba pri kobilah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Kortikosteroidi za sistemsko zdravljenje, deksametazon.

Oznaka ATC vet: QH02AB02.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Deksametazon je močan sintetični glukokortikoid z nizkim mineralokortikoidnim delovanjem. V primerjavi s prednizolonom je protivnetna aktivnost deksametazona v enakovrednem molskem odmerku deset- do dvajsetkrat večja. Kortikosteroidi lahko zmanjšajo imunski odziv. Zavirajo dilatacijo kapilar, migracijo levkocitov in fagocitozo. Glukokortikoidi vplivajo na presnovo s povečanjem glukoneogeneze. Dajanje deksametazona posnema učinke kortizola in zato daje signal, ki pri prežvekovalcih sproži indukcijo poroda, če je plod živ.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po intramuskularnem dajanju zdravila se natrijev deksametazonfosfat hitro absorbira in hidrolizira v deksametazon (baza), kar daje hiter in kratkotrajen odziv (približno 48 ur). T_{max} je pri govedu, kozah, konjih, prašičih, psih in mačkah dosežen v 30 minutah po intramuskularnem dajanju. $T_{1/2}$ (razpolovni čas) se med živalskimi vrstami razlikuje in traja od 5 in 20 ur. Biološka razpoložljivost po intramuskularni uporabi je približno 100 %.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

benzilalkohol (E1519)
natrijev klorid
natrijev citrat
citronska kislina (za uravnavanje pH)
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Vialo shranjujte v zunanji obojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

50 ml in 100 ml prozorna viala iz stekla tipa I, zaprta z obloženim zamaškom iz bromobutilne gume in aluminijasto zaporko, v kartonasti škatli.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nizozemska

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0743/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 17.8.2021

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

30.6.2021