

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

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

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

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
benzilalkohol (E1519)	15,6 mg
natrijev klorid	
natrijev citrat	
citronska kislina (za uravnavanje pH)	
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)	
voda za injekcije	

Bistra, brezbarvna do nekoliko rjavkasta, vodena raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

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

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

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

Zdravljenje vnetja in alergijskih reakcij.

Konji:

Zdravljenje artritisa, burzitisa ali tendosinovitis.

Govedo:

Zdravljenje primarne ketoze (acetonemije).

Indukcija poroda.

Koze:

Zdravljenje primarne ketoze (acetonemije).

3.3 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 in aseptične nekroze kosti.

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

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Protivnetni kortikosteroidi, kot je deksametazon, so poznani po širokem spektru neželenih učinkov. Medtem ko živali enkratne velike odmerke običajno dobro prenašajo, se lahko pri dolgotrajni uporabi in pri dajanju dolgo delujočih estrov pojavijo resni neželeni učinki. Odmerjanje pri srednje do dolgotrajni uporabi je zato treba zmanjšati na najmanjši odmerek, s katerim še nadzorujemo simptome. 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.

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

To zdravilo draži kožo in oči. Izogibajte se stiku s kožo in očmi. V primeru nenamernega stika s kožo ali očmi izperite prizadeto mesto z obilo tekoče vode. Če se pojavijo simptomi se posvetujte z zdravnikom.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

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

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Preobčutljivostne reakcije
Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):	Hiperadrenokorticism (iatrogena Cushingova bolezen) ¹ ; Motnja nadledvične žleze (atrofija) ² ; Poliurija ³ ; Polidipsija ³ , polifagija ³ , podaljšano celjenje ran; Motnje elektrolitov (zastajanje natrija in vode, hipokaliemija) ⁴ , spremenjeni krvni biokemični in hematološki parametri, hiperglikemija ⁵ ; Kožna kalcinoza, tanjšanje kože; Motnje imunskega sistema (oslABLJena odpornost na okužbe, poslabšanje obstoječih okužb) ⁶ ; Razjede prebavil ⁷ , akutni pankreatitis ⁸ ; Hepatomegalija ⁹ ; Agresija ¹⁰ , depresija ¹¹ ;

	Zmanjšana viabilnost teleta ¹² , zastajanje placente ^{12,13} ; Laminitis; Zmanjšano nastajanje mleka.
--	---

¹ Vključuje znatne spremembe presnove maščob, ogljikovih hidratov, beljakovin in mineralov, kar vodi na primer v prerazporeditev telesne maščobe, oslabeleost in izgubo mišic ter osteoporozo.

² Po prenehanju zdravljenja se lahko pojavijo simptomi adrenalne insuficience, ki lahko vodijo v adrenokortikalno atrofijo, zaradi česar se žival ne more ustrezno spopasti s stresnimi situacijami. Razmisliti je treba o načinih za zmanjšanje težav z adrenalno insuficienco po prenehanju zdravljenja, npr. o odmerjanju, ki sovпада s časom vrhunca endogenega kortizola (tj. zjutraj pri psih in zvečer pri mačkah), in postopnem zmanjševanju odmerka.

³ zlasti v zgodnjih fazah zdravljenja.

⁴ po dolgotrajni uporabi.

⁵ prehodno.

⁶ Ob prisotnosti bakterijske okužbe je ob uporabi steroidov običajno potrebna protibakterijska zaščita z zdravili. Pri virusnih okužbah lahko steroidi poslabšajo ali pospešijo napredovanje bolezni.

⁷ se lahko poslabša pri živalih, ki prejemajo nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), in pri živalih s poškodbo hrbtnjače.

⁸ povečano tveganje.

⁹ povezana s povečanim številom jetrnih encimov v serumu.

¹⁰ pri psih.

¹¹ občasno pri mačkah in psih.

¹² kadar se zdravilo uporablja za indukcijo poroda pri govedu.

¹³ z možnim kasnejšim metritisom in/ali slabšo plodnostjo.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

Razen uporabe zdravila za indukcijo poroda pri govedu, kortikosteroidi niso priporočljivi za uporabo v obdobju brejosti. Dajanje v zgodnji brejosti je pri laboratorijskih živalih povzročila nenormalnosti plodu. Dajanje v pozni brejosti lahko povzroči prezgodnji porod ali abortus.

Laktacija:

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 tudi poglavje »Neželeni dogodki«.

3.8 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 oslabeleost.

Glukokortikoidi antagonizirajo (izničijo) učinke insulina.

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

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

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:

Priporoča se naslednje povprečne odmerke, vendar je treba dejanski odmerek določiti glede na resnost znakov in čas njihovega trajanja.

Živalska 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 (acetonemija):

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– v izogib prevelikemu plodu in edemu vimena pri govedu. Enkratna intramuskularna injekcija 0,04 mg deksametazona/kg telesne mase (kar ustreza 10 ml 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 tendosinovitisa 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.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Preveliko odmerjanje lahko pri konjih povzroči dremavost in letargičnost.

Glejte poglavje »Neželeni dogodki«.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

3.12 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.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QH02AB02

4.2 Farmakodinamika

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.

4.3 Farmakokinetika

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 %.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

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

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

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

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

50 ml in 100 ml viala iz prozornega stekla tipa I, zaprte z obloženim zamaškom iz bromobutilne gume in aluminijasto zaporko, v kartonski škatli.

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla, ki vsebuje eno 50 ml vialo.

Kartonska škatla, ki vsebuje eno 100 ml vialo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Alfasan Nederland B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0743/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 17.8.2021

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

18.11.2024

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).