

BD/2021/REG NL 127107/zaak 822637

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 24 juli 2020 van Alfasan Nederland B.V. te Woerden tot verkrijging van een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1 en artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **Alfadexx 2 mg/ml oplossing voor injectie voor paard, rund, geit, varken, hond en kat, REG NL 127107**;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een handelsvergunning voor het diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.19, derde lid van de Wet dieren en de overige bij of krachtens de Wet dieren gestelde voorwaarden;
2. De geldingsduur voor deze handelsvergunning is vijf jaar en treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.
3. Deze handelsvergunning wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren, gelezen in samenhang met artikel 2.26, derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen en artikel 2.46 van de Regeling diergeneesmiddelen.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant, worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2021/REG NL 127107/zaak 822637

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 08 september 2021

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'J' followed by a series of loops and a long horizontal stroke.

dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Alfadexx 2 mg/ml oplossing voor injectie voor paard, rund, geit, varken, hond en kat

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Dexamethason 2,00 mg
(als dexamethasonnatriumfosfaat 2,63 mg)

Hulpstof:

Benzylalcohol (E1519) 15,60 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.
Heldere, kleurloze tot licht bruine waterige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Paard, rund, geit, varken, hond en kat.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Paarden, runderen, geiten, varkens, honden en katten:

Voor de behandeling van:

- ontsteking
- allergische reacties.

Paarden:

Voor de behandeling van:

- artritis
- bursitis
- tenosynovitis.

Runderen:

Voor de behandeling van primaire ketose (acetonemie).

Inductie van de partus.

Geiten:

Voor de behandeling van primaire ketose (acetonemie).

4.3 Contra-indicaties

Behalve in noodsituaties, niet gebruiken bij dieren die lijden aan diabetes mellitus, nierinsufficiëntie, hartinsufficiëntie, hyperadrenocorticisme of osteoporose.

Niet gebruiken bij virale infecties tijdens het viremische stadium of in gevallen van systemische mycotische infecties.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan gastro-intestinale of corneale ulcera, of demodicose.

Niet intra-articulair toedienen wanneer er aanwijzingen zijn voor fracturen, bacteriële gewrichtsinfecties en aseptische botnecrose.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, voor corticosteroïden of één van de hulpstoffen.

Zie ook rubriek 4.7.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De respons op langdurige behandeling dient regelmatig door de dierenarts te worden gecontroleerd.

Bij gebruik van corticosteroïden bij paarden is melding gemaakt van het ontstaan van laminitis.

Daarom moet men paarden die worden behandeld met dergelijke middelen frequent controleren tijdens de behandelperiode.

Vanwege de farmacologische eigenschappen van het werkzame bestanddeel is extra voorzichtigheid geboden wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt bij dieren met een verzwakt immuunsysteem.

Behalve in gevallen van ketose en inductie van de partus, is het doel van toediening van corticosteroïden verbetering van de klinische verschijnselen en geen genezing. De onderliggende ziekte dient verder te worden onderzocht.

Na intra-articulaire toediening moet het gebruik van het gewricht gedurende één maand tot een minimum worden beperkt en operaties aan het gewricht mogen niet worden uitgevoerd binnen acht weken na gebruik van deze toedieningsweg.

Bij runderrassen van de Kanaaleilanden moet men er voor zorgen dat overdosering wordt voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dexamethason kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor dexamethason moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dexamethason kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind beïnvloeden. Om accidentele zelfinjectie te voorkomen, dienen zwangere vrouwen dit diergeneesmiddel niet toe te dienen.

Dit diergeneesmiddel is irriterend voor de huid en de ogen. Vermijd contact met huid en ogen. In geval van accidenteel contact met de ogen of de huid, was/spoel het gebied met schoon stromend water.

Raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt. Handen wassen na het gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Anti-inflammatoire corticosteroïden, zoals dexamethason, hebben een breed scala aan bijwerkingen. Waar enkelvoudige hoge doseringen in het algemeen goed worden verdragen, kunnen deze ernstige bijwerkingen teweegbrengen bij langdurig gebruik en bij toediening van esters met een langdurige werkzaamheid. Daarom dient men bij middellange of langdurige behandeling in het algemeen de dosering tot het minimum te beperken om symptomen onder controle te houden.

Steroïden zelf kunnen tijdens de behandeling iatrogene hyperadrenocorticisme (de ziekte van Cushing) veroorzaken, wat een significante verandering van het vet-, koolhydraat-, eiwit- en

mineraalmetabolisme met zich meebrengt: herverdeling van lichaamsvet, spierzwakte, verlies van spiermassa alsook osteoporose kunnen bijvoorbeeld het gevolg zijn.

Tijdens de therapie onderdrukken effectieve doses de hypothalamus-hypofyse-bijnier-as.

Na stopzetting van de behandeling kunnen symptomen van bijnierinsufficiëntie ontstaan, die zich uitstrekken tot adrenocorticale atrofie en het dier kan hierdoor mogelijk niet adequaat omgaan met stressvolle situaties. Derhalve moeten manieren worden overwogen om de problemen in verband met bijnierinsufficiëntie na het stopzetten van de behandeling te minimaliseren, bv. de toediening laten samenvallen met het tijdstip van de endogene cortisolpiek (d.w.z. 's ochtends voor honden en 's avonds voor katten) en de dosering geleidelijk aan verminderen.

Systemisch toegediende corticosteroïden kunnen tijdens de beginfase van de behandeling polyurie, polydipsie en polyfagie veroorzaken. Bepaalde corticosteroïden kunnen na langdurige toediening natrium- en vochtretentie alsook hypokaliëmie veroorzaken. Corticosteroïden met een systemische werking kunnen afzetting van calcium in de huid (calcinosis cutis) en atrofie van de huid veroorzaken.

Corticosteroïden kunnen wondgenezing vertragen en de immunosuppressieve werking kan de weerstand verlagen of bestaande infecties verergeren. Bij een bacteriële infectie is antibacteriële medicatie doorgaans vereist wanneer er steroïden worden gebruikt. Bij een virale infectie kunnen steroïden het verloop van de ziekte verslechteren of versnellen.

Gastro-intestinale ulcera zijn gemeld bij dieren die werden behandeld met corticosteroïden. Bij dieren die niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) krijgen en bij dieren met een trauma aan het ruggenmerg kan gastro-intestinale ulceratie door steroïden worden verergerd. Steroïden kunnen leververgroting (hepatomegalie) veroorzaken met verhoogde serum-leverenzymen.

Steroïden kunnen worden gerelateerd aan gedragsveranderingen bij honden en katten (sporadische depressie bij katten en honden, agressiviteit bij honden). Gebruik van corticosteroïden kan veranderingen in de biochemische en hematologische parameters van het bloed veroorzaken. Voorbijgaande hyperglykemie kan optreden.

Het inleiden van de partus met corticosteroïden kan gepaard gaan met een verminderde levensvatbaarheid van de kalveren, een hogere incidentie van retentio secundinarum en vervolgens mogelijke metritis en/of subfertiliteit bij runderen.

Corticosteroïden kunnen het risico op acute pancreatitis verhogen. Andere mogelijke bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van corticosteroïden zijn o.a. laminitis en vermindering van de melkproductie.

Zeer zelden kunnen overgevoeligheidsreacties voorkomen

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Afgezien van het gebruik van het diergeneesmiddel voor de inductie van de partus bij runderen worden corticosteroïden niet aanbevolen voor gebruik bij drachtige dieren, . Toediening tijdens de vroege dracht veroorzaakte bij laboratoriumdieren abnormale ontwikkeling van de foetus. Toediening tijdens vergevorderde dracht kan leiden tot vroegtijdige partus of abortus.

Het gebruik van corticosteroïden bij lacterende koeien en geiten kan leiden tot een tijdelijke vermindering van de melkproductie.

Bij zogende dieren mag het dierengeneesmiddel uitsluitend worden gebruikt overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Zie ook rubriek 4.6.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik met niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) kan gastro-intestinale ulceraties verergeren.

Omdat corticosteroïden de immuunrespons op een vaccinatie kunnen verminderen, dient dexamethason niet te worden gebruikt in combinatie met vaccins of binnen twee weken na vaccinatie. Toediening van dexamethason kan hypokaliëmie veroorzaken en daardoor het risico op toxiciteit door hartglycosiden verhogen. Het risico op hypokaliëmie kan toenemen als dexamethason samen met kalium uitscheidende diuretica wordt toegediend.

Bij patiënten met myasthenia gravis kan gelijktijdig gebruik met anticholinesterase leiden tot toegenomen spierzwakte.

Glucocorticoïden antagoneren de effecten van insuline.

Gelijktijdig gebruik met fenobarbital, fenytoïne en rifampicine kan de effecten van dexamethason verminderen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Paarden:

Intraveneus, intramusculair, intra-articulair of peri-articulair gebruik.

Honden en katten:

Intraveneus, intramusculair of subcutaan gebruik.

Runderen, geiten en varkens:

Intraveneus of intramusculair gebruik.

Voor de behandeling van inflammatoire of allergische aandoeningen zijn de volgende gemiddelde doses aanbevolen. De feitelijk toe te dienen dosis moet echter worden bepaald aan de hand van de ernst en de duur van de verschijnselen.

Diersoorten	Dosering
--------------------	-----------------

Paarden, runderen, geiten, varkens	0,06 mg dexamethason/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1,5 ml diergeneesmiddel/50 kg lichaamsgewicht)
------------------------------------	---

Honden, katten	0,1 mg dexamethason/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,5 ml diergeneesmiddel/10 kg lichaamsgewicht)
----------------	--

Voor de behandeling van primaire ketose is een dosis van 0,02-0,04 mg dexamethason/kg lichaamsgewicht (runderen: 5-10 ml diergeneesmiddel per 500 kg lichaamsgewicht; geiten: 0,65-1,3 ml diergeneesmiddel per 65 kg lichaamsgewicht) d.m.v. een enkelvoudige intramusculaire injectie aangewezen, afhankelijk van de grootte van het dier en de duur van de symptomen. Hogere doses (d.w.z. 0,04 mg/kg) zijn vereist als de verschijnselen al enige tijd aanwezig zijn of als dieren met een recidief worden behandeld.

Voor partusinductie bij runderen – om een te grote foetus en uieroedeem te vermijden. Een enkelvoudige intramusculaire injectie van 0,04 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 10 ml diergeneesmiddel per 500 kg lichaamsgewicht) na 260 dagen dracht. De partus zal gewoonlijk binnen 48-72 uur optreden.

Voor de behandeling van artritis, bursitis en tenosynovitis, door middel van een intra-articulaire of peri-articulaire injectie bij paarden.

Dosis: 1-5 ml van het diergeneesmiddel per behandeling.

De bovenstaande hoeveelheden zijn niet eenduidig bepaald en zijn enkel vermeld als leidraad. Injecties in gewrichtsholten of de slijmbeurzen moeten worden voorafgegaan door het verwijderen van een overeenkomstige hoeveelheid synoviaal vocht. Bij paarden die voor humane consumptie zijn bedoeld dient de totale dosis van 0,06 mg/kg lichaamsgewicht niet te worden overschreden. Strikte aseptie is essentieel.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Een overdosis kan slaperigheid en lethargie bij paarden veroorzaken.
Zie rubriek 4.6.

4.11 Wachttime(en)

Runderen en geiten:

Vlees en slachtafval: 8 dagen.

Melk: 72 uur.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 2 dagen na de intramusculaire toediening.

Vlees en slachtafval: 6 dagen na de intraveneuze toediening.

Paarden:

Vlees en slachtafval: 8 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: corticosteroïden voor systemische toepassing, dexamethason.
ATC-vet code: QH02AB02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Dexamethason is een krachtig synthetische glucocorticoïd met een lage mineralocorticoïde werking. Dexamethason heeft tien tot twintig keer de ontstekingsremmende werking van prednisolon bij een overeenkomstige molaire dosis. Corticosteroïden kunnen de immuunrespons verminderen. Ze remmen namelijk capillaire verwijding, migratie van leukocyten en fagocytose. Glucocorticoïden hebben een effect op het metabolisme door de gluconeogenese te verhogen. Toediening van dexamethason bootst de effecten van cortisol na en produceert dus een signaal wat de inductie van de bevalling op gang brengt bij herkauwers als de foetus leeft.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na een intramusculaire toediening van het diergeneesmiddel wordt dexamethasonnatriumfosfaat snel geabsorbeerd en gehydrolyseerd tot dexamethason (base), wat een snelle en kortwerkende reactie geeft (ongeveer 48 uur). T_{max} bij runderen, geiten, paarden, varkens, honden en katten wordt binnen 30 minuten na intramusculaire toediening bereikt. $T_{1/2}$ (halfwaardetijd) varieert tussen 5 en 20 uur, afhankelijk van de diersoort. De biologische beschikbaarheid na intramusculaire toediening is ongeveer 100%.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol (E1519)

Natriumchloride

Natriumcitraat

Citroenzuur (voor pH-regeling)
Natriumhydroxide (voor pH-regeling)
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Heldere, glazen type-I-injectieflacons met een inhoud van 50 ml en 100 ml met broombutyl rubberen stop en aluminium felscapsule, verpakt in een kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 127107

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 08 september 2021

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos en 100 ml injectieflacons****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Alfadexx 2 mg/ml oplossing voor injectie voor paard, rund, geit, varken, hond en kat
dexamethason (als natriumfosfaat)

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Dexamethason 2 mg
(als dexamethasonnatriumfosfaat 2,63 mg)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml
100 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard, rund, geit, varken, hond en kat.

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Paarden: intraveneus, intramusculair, intra-articulair of peri-articulair gebruik.
Honden en katten: intraveneus, intramusculair of subcutaan gebruik.
Runderen, geiten en varkens: intraveneus of intramusculair gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

Runderen en geiten:

Vlees en slachtafval: 8 dagen.

Melk: 72 uur.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 2 dagen na de intramusculaire toediening.

Vlees en slachtafval: 6 dagen na de intraveneuze toediening.

Paarden: Vlees en slachtafval: 8 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Zwangere vrouwen dienen dit diergeneesmiddel niet te hanteren.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.
Na aanbreken gebruiken voor ...

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 127107

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**50 ml injectieflacons****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Alfadexx 2 mg/ml oplossing voor injectie
dexamethason (als natriumfosfaat)

**2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL**

2 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

50 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Paarden: IV, IM, IA en PA.
Honden en katten: IV, IM en SC
Runderen, geiten en varkens: IV en IM

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

Runderen en geiten:

Vlees en slachtafval: 8 dagen

Melk: 72 uur

Varkens:

Vlees en slachtafval: IM: 2 dagen; IV: 6 dagen.

Paarden:

Vlees en slachtafval: 8 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

Na aanbreken gebruiken voor ...

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”
--

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

REG NL 127107

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Alfadexx 2 mg/ml oplossing voor injectie voor
paard, rund, geit, varken, hond en kat

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederland

of

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Alfadexx 2 mg/ml oplossing voor injectie voor paard, rund, geit, varken, hond en kat
dexamethason (als natriumfosfaat)

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Dexamethason 2,00 mg
(als dexamethasonnatriumfosfaat 2,63 mg)

Hulpstof:

Benzylalcohol (E1519) 15,60 mg

Oplossing voor injectie.
Heldere, kleurloze tot lichtbruine waterige oplossing.

4. INDICATIE(S)

Paarden, runderen, geiten, varkens, honden en katten:

Voor de behandeling van:

- ontsteking
- allergische reacties.

Paarden:

Voor de behandeling van:

- artritis
- bursitis

- tenosynovitis.

Runderen:

Voor de behandeling van primaire ketose (acetonemie).

Inductie van de partus.

Geiten:

Voor de behandeling van primaire ketose (acetonemie).

5. CONTRA-INDICATIES

Behalve in noodsituaties, niet gebruiken bij dieren die lijden aan diabetes mellitus, nierinsufficiëntie, hartinsufficiëntie, hyperadrenocorticisme of osteoporose.

Niet gebruiken bij virale infecties tijdens het viremische stadium of in gevallen van systemische mycotische infecties.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan gastro-intestinale of corneale ulcera, of demodicose.

Niet intra-articulair toedienen wanneer er aanwijzingen zijn voor fracturen, bacteriële gewrichtsinfecties en aseptische botnecrose.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, voor corticosteroïden of één van de hulpstoffen.

Zie ook rubriek: "Gebruik tijdens dracht en lactatie".

6. BIJWERKINGEN

Anti-inflammatoire corticosteroïden zoals dexamethason hebben een breed scala aan bijwerkingen. Waar enkelvoudige hoge doseringen in het algemeen goed worden verdragen, kunnen deze ernstige bijwerkingen teweegbrengen bij langdurig gebruik en bij toediening van esters met een langdurige werkzaamheid. Daarom dient men bij middellange of langdurige behandeling in het algemeen de dosering tot het minimum te beperken om symptomen onder controle te houden.

Steroïden zelf kunnen tijdens de behandeling iatrogene hyperadrenocorticisme (de ziekte van Cushing) veroorzaken, wat een significante verandering van het vet-, koolhydraat-, eiwit- en mineraalmetabolisme met zich meebrengt: herverdeling van lichaamsvet, spierzwakte, verlies van spiermassa alsook osteoporose kunnen bijvoorbeeld het gevolg zijn.

Tijdens de therapie onderdrukken effectieve doses de hypothalamus-hypofyse-bijnier-as.

Na stopzetting van de behandeling kunnen symptomen van bijnierinsufficiëntie ontstaan, die zich uitstrekken tot adrenocorticale atrofie en het dier kan hierdoor mogelijk niet adequaat omgaan met stressvolle situaties. Derhalve moeten manieren worden overwogen om de problemen in verband met bijnierinsufficiëntie na het stopzetten van de behandeling te minimaliseren, bv. de toediening laten samenvallen met het tijdstip van de endogene cortisolpiek (d.w.z. 's ochtends voor honden en 's avonds voor katten) en de dosering geleidelijk aan verminderen.

Systemisch toegediende corticosteroïden kunnen tijdens de beginfase van de behandeling polyurie, polydipsie en polyfagie veroorzaken. Bepaalde corticosteroïden kunnen na langdurige toediening natrium- en vochtretentie alsook hypokaliëmie veroorzaken. Corticosteroïden met een systemische werking kunnen afzetting van calcium in de huid (calcinosis cutis) en atrofie van de huid veroorzaken.

Corticosteroïden kunnen wondgenezing vertragen en de immunosuppressieve werking kan de weerstand verlagen of bestaande infecties verergeren. Bij een bacteriële infectie is antibacteriële medicatie doorgaans vereist wanneer er steroïden worden gebruikt. Bij een virale infectie kunnen steroïden het verloop van de ziekte verslechteren of versnellen.

Gastro-intestinale ulcera zijn gemeld bij dieren die werden behandeld met corticosteroïden. Bij dieren die niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) krijgen en bij dieren met een trauma aan het ruggenmerg kan gastro-intestinale ulceratie door steroïden worden verergerd.

Steroïden kunnen leververgroting (hepatomegalie) veroorzaken met verhoogde serum-leverenzyemen.

Steroïden kunnen worden gerelateerd aan gedragsveranderingen bij honden en katten (sporadische depressie bij katten en honden, agressiviteit bij honden).

Gebruik van corticosteroïden kan veranderingen in de biochemische en hematologische parameters van het bloed veroorzaken. Voorbijgaande hyperglykemie kan optreden.

Het inleiden van de partus met corticosteroïden kan gepaard gaan met een verminderde levensvatbaarheid van de kalveren, een hogere incidentie van retentio secundinarum en vervolgens mogelijke metritis en/of subfertiliteit bij runderen.

Corticosteroïden kunnen het risico op acute pancreatitis verhogen. Andere mogelijke bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van corticosteroïden zijn o.a. laminitis en vermindering van de melkproductie.

Zeer zelden kunnen overgevoeligheidsreacties voorkomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Paard, rund, geit, varken, hond en kat.



8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Paarden:

Intraveneus, intramusculair, intra-articulair of peri-articulair gebruik.

Honden en katten:

Intraveneus, intramusculair of subcutaan gebruik.

Runderen, geiten en varkens:

Intraveneus of intramusculair gebruik.

Voor de behandeling van inflammatoire of allergische aandoeningen zijn de volgende gemiddelde doses aanbevolen. De feitelijk toe te dienen dosis moet echter worden bepaald aan de hand van de ernst en de duur van de verschijnselen.

Diersoorten Dosering

Paarden, runderen, geiten, varkens 0,06 mg dexamethason/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1,5 ml diergeneesmiddel/50 kg lichaamsgewicht)

Honden, katten 0,1 mg dexamethason/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,5 ml diergeneesmiddel/10 kg lichaamsgewicht)

Voor de behandeling van primaire ketose is een dosis van 0,02-0,04 mg dexamethason/kg lichaamsgewicht (runderen: 5-10 ml diergeneesmiddel per 500 kg lichaamsgewicht; geiten: 0,65-1,3 ml diergeneesmiddel per 65 kg lichaamsgewicht) d.m.v. een enkelvoudige intramusculaire injectie aangewezen, afhankelijk van de grootte van het dier en de duur van de symptomen. Hogere doses (d.w.z. 0,04 mg/kg) zijn vereist als de verschijnselen al enige tijd aanwezig zijn of als dieren met een recidief worden behandeld.

Voor partusinductie bij runderen – om een te grote foetus en uieroedeem te vermijden. Een enkelvoudige intramusculaire injectie van 0,04 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 10 ml diergeneesmiddel per 500 kg lichaamsgewicht) na 260 dagen dracht. De partus zal gewoonlijk binnen 48-72 uur optreden.

Voor de behandeling van artritis, bursitis en tenosynovitis, door middel van een intra-articulaire of peri-articulaire injectie bij paarden.

Dosis: 1-5 ml van het diergeneesmiddel per behandeling.

De bovenstaande hoeveelheden zijn niet eenduidig bepaald en zijn enkel vermeld als leidraad. Injecties in gewrichtsholten of de slijmbeurzen moeten worden voorafgegaan door het verwijderen van een overeenkomstige hoeveelheid synoviaal vocht. Bij paarden die voor humane consumptie zijn bedoeld dient de totale dosis van 0,06 mg/kg lichaamsgewicht niet te worden overschreden. Strikte aseptie is essentieel.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJD(EN)

Runderen en geiten:

Vlees en slachtafval: 8 dagen.

Melk: 72 uur.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 2 dagen na de intramusculaire toediening.

Vlees en slachtafval: 6 dagen na de intraveneuze toediening.

Paarden:

Vlees en slachtafval: 8 dagen.

Niet toegestaan voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

De respons op langdurige behandeling dient regelmatig door de dierenarts te worden gecontroleerd.

Bij gebruik van corticosteroïden bij paarden is melding gemaakt van het ontstaan van laminitis.

Daarom moet men paarden die worden behandeld met dergelijke middelen frequent controleren tijdens de behandelperiode .

Vanwege de farmacologische eigenschappen van het werkzame bestanddeel is extra voorzichtigheid geboden wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt bij dieren met een verzwakt immuunsysteem. Behalve in gevallen van ketose en inductie van de partus, is het doel van toediening van corticosteroïden verbetering van de klinische symptomen en geen genezing. De onderliggende ziekte dient verder te worden onderzocht.

Na intra-articulaire toediening moet het gebruik van het gewricht gedurende één maand tot een minimum worden beperkt en operaties aan het gewricht mogen niet worden uitgevoerd binnen acht weken na gebruik van deze toedieningsweg.

Bij runderrassen van de Kanaaleilanden moet men er voor zorgen dat overdosering wordt voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dexamethason kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor dexamethason moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dexamethason kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind beïnvloeden. Om accidentele zelfinjectie te voorkomen, dienen zwangere vrouwen dit diergeneesmiddel niet toe te dienen.

Dit diergeneesmiddel is irriterend voor de huid en de ogen. Vermijd contact met huid en ogen. In geval van accidenteel contact met de ogen of de huid, was/spoel het gebied met schoon stromend water.

Raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt. Handen wassen na het gebruik.

Dracht en lactatie:

Afgezien van het gebruik van het diergeneesmiddel voor de inductie van de partus bij runderen worden corticosteroïden niet aanbevolen voor gebruik bij drachtige dieren, .. Toediening tijdens de vroege dracht veroorzaakte bij laboratoriumdieren abnormale ontwikkeling van de foetus. Toediening tijdens vergevorderde dracht kan leiden tot vroegtijdige partus of abortus.

Het gebruik van corticosteroïden bij lacterende koeien en geiten kan leiden tot een tijdelijke vermindering van de melkproductie.

Bij zogende dieren mag het diergeneesmiddel uitsluitend worden gebruikt overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Zie ook rubriek: "Bijwerkingen".

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdig gebruik met niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) kan gastro-intestinale ulceraties verergeren.

Omdat corticosteroïden de immuunrespons op een vaccinatie kunnen verminderen, dient dexamethason niet te worden gebruikt in combinatie met vaccins of binnen twee weken na vaccinatie. Toediening van dexamethason kan hypokaliëmie veroorzaken en daardoor het risico op toxiciteit door hartglycosiden verhogen. Het risico op hypokaliëmie kan toenemen als dexamethason samen met kalium uitscheidende diuretica wordt toegediend.

Bij patiënten met myasthenia gravis kan gelijktijdig gebruik met anticholinesterase leiden tot toegenomen spierzwakte.

Glucocorticoïden antagoneren de effecten van insuline.

Gelijktijdig gebruik met fenobarbital, fenytoïne en rifampicine kan de effecten van dexamethason verminderen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Een overdosis kan slaperigheid en lethargie bij paarden veroorzaken.

Zie rubriek: "Bijwerkingen".

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

08 september 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten: 50 ml en 100 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 127107

KANALISATIE
UDD