

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

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

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nizozemska

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nizozemska

ali

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nizozemska

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Alfadexx 2 mg/ml raztopina za injiciranje za konje, govedo, koze, prašiče, pse in mačke
deksametazon (v obliki natrijevega fosfata)

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

1 ml vsebuje:

Učinkovina:

deksametazon 2,0 mg

(v obliki natrijevega deksametazonfosfata) 2,63 mg

Pomožne snovi:

benzilalkohol (E1519) 15,6 mg

Raztopina za injiciranje

Bistra, brezbarvna do nekoliko rjavkasta vodna raztopina.

4. INDIKACIJA(E)

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).

5. 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 Brejost in laktacija.

6. NEŽELENI UČINKI

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 oslabelost, hiranje in osteoporoza.

Med zdravljenjem učinkoviti odmerki zavirajo os hipotalamus-hipofiza-nadledvična žleza. Po prekinitvi zdravljenja se lahko pojavijo simptomi oslabljenega 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 oslabljenim 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.

Sistemska 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).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

Poročate lahko tudi preko nacionalnega sistema za poročanje { <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/> }.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

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



8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

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.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

10. 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.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

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

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini in nalepki po EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu. Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Jih ni.

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.

Brežost in laktacija:

Razen uporabe zdravila za indukcijo poroda pri govedu, kortikosteroidi niso priporočljivi za uporabo pri brejih živalih. Uporaba v zgodnji brežosti je pri laboratorijskih živalih povzročila nenormalnosti plodu. Uporaba v pozni brežosti 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 tudi poglavje Neželeni učinki.

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 oslabeledost.

Glukokortikoidi antagonizirajo (izničijo) učinke insulina.

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

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

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

Inkompatibilnosti:

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

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

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

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

30.6.2021

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikosti pakiranja: 50 ml in 100 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom: