

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)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen>	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (E1519)	15,6 mg
Natriumchloride	
Natriumcitraat	
Citroenzuur (voor pH-aanpassing)	
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)	
Water voor injecties	

Heldere, kleurloze tot lichtbruine waterige oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

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

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

Voor de behandeling van ontsteking en allergische reacties.

Paarden:

Voor de behandeling van artritis, bursitis of tenosynovitis.

Runderen:

Voor de behandeling van primaire ketose (acetonemie).

Inductie van de partus.

Geiten:

Voor de behandeling van primaire ketose (acetonemie).

3.3 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.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Van ontstekingsremmende corticosteroïden, zoals dexamethason, is bekend dat ze een breed scala aan bijwerkingen hebben. Hoewel eenmalige hoge doses over het algemeen goed worden verdragen, kunnen ze ernstige bijwerkingen veroorzaken bij langdurig gebruik en wanneer esters met een lange werkingsduur worden toegediend. Bij gebruik op middellange tot lange termijn moet de dosis daarom over het algemeen tot het minimum worden beperkt dat nodig is om de symptomen onder controle te houden.

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:

Dit diergeneesmiddel bevat dexamethason dat overgevoeligheidsreacties kan 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.

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

Dit diergeneesmiddel is irriterend voor de huid en de ogen. Vermijd contact met huid en ogen. In geval van accidenteel contact van het diergeneesmiddel met de ogen of de huid, het gebied met een grote hoeveelheid vers water spoelen. Raadpleeg een arts als er symptomen optreden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

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

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreacties.
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Hyperadrenocorticisme (iatrogene ziekte van Cushing)¹, aandoening van de bijnier (atrofie)²; Polyurie³; Polydipsie³, polyfagie³, vertraagde wondgenezing; Verstoorde elektrolytenbalans (natrium- en vochtretentie, hypokaliëmie)⁴, veranderingen in biochemische en hematologische parameters van het bloed, hyperglykemie⁵; Calcinosis cutis, dunne huid; Aandoening van de immuunfunctie (verlaagde weerstand tegen infecties, exacerbatie van bestaande infecties)⁶; Gastro-intestinale ulcera⁷, acute pancreatitis⁸; Hepatomegalie⁹; Agressie¹⁰, depressie¹¹; Verminderde levensvatbaarheid van het kalf¹², retentio secundinarum^{12,13}; Laminitis; Vermindering van de melkproductie.

¹ Dit gaat gepaard met een aanzienlijke verandering van het vet-, koolhydraat-, eiwit- - en mineralenmetabolisme, wat bijvoorbeeld leidt tot herverdeling van lichaamsvet, spierzwakte en verlies van spiermassa en osteoporose.

² 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.

³ Met name tijdens de beginfase van de behandeling.

⁴ Bij langdurig gebruik.

⁵ Van voorbijgaande aard.

⁶ 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.

⁷ Kan worden verergerd bij dieren die niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) krijgen en bij dieren met een trauma aan het ruggenmerg.

⁸ Verhoogd risico.

⁹ Gaat gepaard met verhoogde leverenzymen in serum.

¹⁰ Bij honden.

¹¹ Sporadisch bij katten en honden.

¹² Wanneer het product wordt gebruikt voor het inleiden van de partus bij runderen.

¹³ Met mogelijk daaropvolgende metritis en/of subfertiliteit.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of

zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

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

Lactatie:

Het gebruik van corticosteroïden bij lacterende koeien en geiten kan leiden tot een tijdelijke vermindering van de melkproductie. Gebruik bij zogende dieren mag uitsluitend plaatsvinden overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. Zie ook de rubriek Bijwerkingen.

3.8 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.

Glucocorticoiden antagoneren de effecten van insuline.

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

3.9 Toedieningswegen en dosering

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:

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

Diersoorten

Paarden, runderen, geiten, varkens

Dosering

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 (acetonemie):

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 – om een te grote foetus en uieroedeem te vermijden bij runderen. 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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

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

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

3.12 Wachtijd(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.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QH02AB02

4.2 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.

4.3 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). Tmax 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%.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 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.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 50 ml.

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 100 ml.

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

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V594373

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

11/01/2022

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10/03/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).