

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Alfadexx Vet 2 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hesta, nautgripi, geitur, svín, hunda og ketti

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Dexametasón	2,0 mg
(sem dexametasón natríumfosfat)	2,63 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýrallyfsins
Bensýlalkóhól (E1519)	15,6 mg
Natríumklóríð	
Natríumsítrat	
Sítrónusýra (til pH-stillingar)	
Natríumhýdroxíð (til pH-stillingar)	
Vatn fyrir stungulyf	

Tær, litlaus eða örlítið brúnleit, vatnslausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hestar, nautgripir, geitur, svín, hundar og kettir

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Hestar, nautgripir, geitur, svín, hundar og kettir:

Meðferð við bólgu og ofnæmisviðbrögðum.

Hestar:

Meðferð við liðbólgu, belgbólgu eða sinaslíðursbólgu.

Nautgripir:

Meðferð við frumkominni ketóneitrun (ketónsýring blóðs).

Til að koma af stað burði.

Geitur:

Meðferð við frumkominni ketóneitrun (ketónsýring blóðs).

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum með sykursýki, skerta nýrnastarfsemi, skerta hjartastarfsemi, barksteraofverkun eða beinþynningu, nema í neyðartilvikum.

Notið ekki ef um er að ræða veirusýkingar á veirudreyrastigi eða altækar sveppasýkingar.

Gefið ekki dýrum með sár í meltingarvegi eða í glæru, eða sýkingu af völdum hársekkjamaurs.

Gefið ekki í lið ef merki eru um brot, bakteríusýkingar í liðum eða beindrep án sýkingar.
Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu, barksterum eða einhverju hjálparefna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Vitað er að bólgueyðandi barksterar, svo svo sem dexametasón, hafa margvíslegar aukaverkanir. Þótt stórir stakskammtar þolist almennt vel geta þeir valdið alvarlegum aukaverkunum við langtímanotkun og þegar esterar með langtímavirkni eru gefnir. Við notkun til miðlungslangs tíma eða langtímanotkun skal því almennt nota eins litla skammta og mögulegt er, til að hafa stjórn á einkennum.

Dýralæknir skal fylgjast með svörun við langtímameðferð með reglulegu millibili. Tilkynnt hefur verið um að notkun barkstera hjá hestum valdi hófsperru. Því skal hafa títt eftirlit með hestum sem fá slík lyf meðan á meðferð stendur.

Vegna lyfjafræðilegra eiginleika virka innihaldsefnisins skal gæta sérstakrar varúðar þegar dýrallyfið er notað handa dýrum með veiklað ónæmiskerfi.

Tilgangurinn með því að gefa barkstera er að bæta klínísk einkenni frekar en að veita lækningu, nema ef um er að ræða ketóneitrun eða ef tilgangurinn er að koma af stað burði. Rannsaka skal betur undirliggjandi sjúkdóm.

Eftir gjöf í lið skal lágmarka notkun liðsins í einn mánuð og ekki skal framkvæma skurðaðgerð á liðnum fyrr en átta vikum eftir að þessi íkomuleið er notuð.

Gæta skal þess að gefa ekki nautgripum af kyni sem ættað er frá Ermasundseyjum of stóra skammta.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Dýrallyfið inniheldur dexametasón sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum hjá sumum einstaklingum. Varúðar skal gætt til að forðast að sprauta sig með dýrallyfinu fyrir slysni. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysni skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir dexametasóni skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Þungaðar konur skulu ekki meðhöndla dýrallyfið til að forðast þá hættu sem getur stafað af því að sprauta sig með dýrallyfinu fyrir slysni. Dexametasón getur haft áhrif á frjósemi eða ófætt barn.

Dýrallyfið hefur ertandi áhrif á húð og augu. Forðist snertingu við húð og augu.

Ef dýrallyfið kemst í húð eða augu fyrir slysni skal skola með nægu fersku vatni. Ef einkenni koma fram skal leita læknis.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hestar, nautgripir, geitur, svín, hundar og kettir:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Ofnæmisviðbrögð
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Barksteraofverkun (hyperadrenocorticism) (meðferðartengdur Cushing-sjúkdómur) ¹ ; sjúkdómur í nýrnahettum (rýrnun) ² ; Ofsamiga ³ ; Ofþorsti ³ , ofát ³ , sár gróa hægar; Blóðsaltaójafnvægi (natríum- og vatnssöfnun, blóðkalíumlækkun) ⁴ , breytingar á lífefnafræðilegum gildum í blóði og á blóðmynd, blóðsykurshækkun ⁵ ;

	Söfnun kalsíums í húð (húðkölkun), húðþynning; Ónæmiskerfissjúkdómur (veikt viðnám gegn sýkingum, versnun sýkinga sem fyrir eru) ⁶ ; Sáramyndun í meltingarvegi ⁷ , bráð brisbólga ⁸ ; Lifrarstækkun ⁹ ; Árásargirni ¹⁰ , þunglyndi ¹¹ ; Minnkaðar lífslíkur kálfsins ¹² , fylgjuteppa ^{12,13} ; Hófsperra/klaufsperra; Minnkuð mjólkurnyt
--	---

¹ Sem felur í sér verulegar breytingar á umbrotum fitu, kolvetna, próteina og steinefna, t.d. getur orðið breyting á dreifingu líkamsfitu, vöðvar veikst og rýrnað og beinþynning orðið.

² Þegar meðferð er hætt geta komið fram einkenni nýrnahettubílnar, jafnvel rýrnun á nýrnahettubærki, sem getur valdið því að dýrið verði ófært um að bregðast á fullnægjandi hátt við álagi. Íhuga skal aðferðir til að lágmarka vandamál sem tengjast nýrnahettubíln eftir að meðferð er hætt, t.d. skammtagjöf á sama tíma og innrænt kortísól nær hámarki (þ.e. á morgnana fyrir hunda og á kvöldin fyrir ketti) og að minnka skammta smám saman.

³ Einkum á fyrstu stigum meðferðar.

⁴ Við langtímanotkun.

⁵ Skammvinnt.

⁶ Ef um er að ræða bakteríusýkingu er yfirleitt nauðsynlegt að nota sýklalyf samhliða þegar sterar eru gefnir. Ef um er að ræða veirusýkingu geta sterar valdið versnun eða hraðað framvindu sjúkdómsins.

⁷ Getur versnað hjá dýrum sem fá bólgueyðandi gigtarlyf (NSAIDs) og hjá dýrum með áverka á mænu.

⁸ Aukin áhætta.

⁹ Með auknum lifrarsímum í sermi.

¹⁰ Hjá hundum.

¹¹ Einstaka sinnum hjá köttum og hundum.

¹² Þegar lyfið er notað til að koma af stað burði hjá nautgripum.

¹³ Með hugsanlegri legbólgu og/eða seinkun á þungun í kjölfarið..

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga:

Ekki er mælt með notkun barkstera á meðgöngu nema til að koma af stað burði hjá nautgripum. Þekkt er að notkun snemma á meðgöngu hefur valdið fósturfrávikum hjá tilraunadýrum. Notkun seint á meðgöngu getur valdið snemmbærum burði eða fósturláti.

Mjólkurgjöf:

Notkun barkstera hjá mjólkandi kúm og geitum getur tímabundið valdið minnkaðri mjólkurframleiðslu. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis hjá afkvæmum við mjólkurgjöf.

Sjá einnig kaflann „Aukaverkanir“.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Samhliðanotkun með bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID) getur valdið versnun sára í meltingarvegi. Þar sem barkstera geta dregið úr ónæmissvari við bólusetningu skal ekki nota dexametasón samhliða bóluefnum eða innan tveggja vikna eftir bólusetningu. Gjöf dexametasóns getur valdið blóðkalíumlækkun og því aukið hættu á eitrun af völdum hjartaglykósíða. Hætta á blóðkalíumlækkun getur aukist ef dexametasón er gefið samhliða kalíumlosandi þvagræsilyfjum.

Samhliðanotkun með andkólinesterasa getur valdið aukinni veikingu vöðva hjá dýrum með vöðvaslensfár.
Sykursterar virka gegn áhrifum insúlíns.
Samhliðanotkun með fenóbarbítali, fenýtóíni og rífampisíni getur dregið úr verkun dexametasóns.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Hestar:	Notkun í bláæð, í vöðva, í lið og umhverfis lið.
Hundar og kettir:	Notkun í bláæð, í vöðva og undir húð.
Nautgripir, geitur og svín:	Notkun í bláæð og í vöðva.

Til meðhöndlunar á bólgu eða ofnæmi:

Mælt er með eftirfarandi meðalskömmtum. Þó skal ákvörðun um skammtastærð byggja á alvarleika einkenna og hversu lengi þau hafa verið til staðar.

Dýrategund

Hestar, nautgripir, geitur, svín

Skömmtnun

0,06 mg af dexametasóni/kg líkamsþyngdar (1,5 ml af dýrallyfi/50 kg líkamsþyngdar)

Hundar, kettir

0,1 mg af dexametasóni/kg líkamsþyngdar (0,5 ml af dýrallyfi/10 kg líkamsþyngdar)

Til að meðhöndla frumkomna ketóneitrun:

Ráðlagt er að gefa skammt sem nemur 0,02-0,04 mg af dexametasóni/kg líkamsþyngdar (nautgripir: 5-10 ml af dýrallyfi á 500 kg líkamsþyngdar; geitur: 0,65-1,3 ml af dýrallyfi á 65 kg líkamsþyngdar) með stakri inndælingu í vöðva, byggt á stærð dýrsins og hversu lengi einkennin vara. Gefa þarf stærri skammta (þ.e. 0,04 mg/kg) ef einkenni hafa verið til staðar í nokkurn tíma eða ef verið er að meðhöndla dýr sem hafa fengið bakslag.

Til að koma af stað burði - til að koma í veg fyrir ofvöxt fósturs og jógurbólgu hjá nautgripum:

Stök inndæling í vöðva sem nemur 0,04 mg af dexametasóni/kg líkamsþyngdar (sem jafngildir 10 ml af dýrallyfi fyrir kú sem vegur 500 kg) eftir 260 daga meðgöngu.
Burður á sér yfirleitt stað innan 48-72 klst.

Til að meðhöndla liðbólgu, belgbólgu eða sinaslíðursbólgu með inndælingu í lið eða utan liðs hjá hestum:

Skammtur 1 - 5 ml af dýrallyfi við hverja meðferð

Þetta magn er ekki nákvæmt og er aðeins til leiðbeininga. Áður en lyfið er gefið með inndælingu í liðhol eða í belg skal ávallt fjarlægja sambærilegt rúmmál liðvökva. Hestum sem nýttir eru til manndis skal ekki gefa heildarskammt stærri en 0,06 mg af dexametasóni/kg líkamsþyngdar. Mikilvægt er að fylgja smitgát strangt eftir.

3.10 Einkenni ofskömmtnunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Ofskömmtnun getur valdið syfju og svefnhöfga hjá hestum.

- Sjá kaflann „Aukaverkanir“.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir og geitur:

Kjöt og innmatur: 8 sólarhringar

Mjólk: 72 klukkustundir

Svín:

Kjöt og innmatur: 2 sólarhringar eftir gjöf í vöðva

Kjöt og innmatur: 6 sólarhringar eftir gjöf í bláæð

Hestar:

Kjöt og innmatur: 8 sólarhringar

Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa hestum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QH02AB02.

4.2 Lyfhrif

Dexametasón er öflugur, tilbúinn sykursteri með litla saltsteravirkni. Dexametasón hefur tíu til tuttugu sinnum meiri bólgueyðandi virkni en prednisólón við sambærilegan mólskammt.

Barksterar kunna að draga úr ónæmissvörun. Sem dæmi má nefna að þeir hamla háræðavíkkun, flutningi hvítkorna úr blóði í vef og agnát. Sykursterar hafa áhrif á efnaskipti með því auka nýmyndun glúkósa. Gjöf dexametasóns líkir eftir áhrifum kortisóls og gefur því boð um að burður skuli hefjast hjá jórturdýrum ef fóstrið er á lífi.

4.3 Lyfjahvörf

Eftir að dýrallyfið er gefið í vöðva frásogast dexametasón natríumfosfat hratt og er vatnsrofið yfir í dexametasón (basa), sem veitir hraða og stutta svörun (u.þ.b. 48 klst.). $T_{\max}$ er náð hjá nautgripum, geitum, hestum, svínunum, hundum og köttum innan 30 mínútna eftir gjöf í vöðva. $T_{1/2}$ (helmingunartími) er mismunandi eftir tegundum, á bilinu 5 til 20 klst. Aðgengi eftir gjöf í vöðva er u.þ.b. 100%.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

50 ml og 100 ml hettuglös úr glæru gleri af gerð I með húðuðum brómóbútýl gúmmítappa og álloki í pappaöskju.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 hettuglasi með 50 ml.

Pappaaskja með 1 hettuglasi með 100 ml.

Ekki er víst að báðar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Alfasan Nederland B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/21/011/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

13. september 2021.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

10. janúar 2025.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja

1. HEITI DÝRALYFS

Alfadexx Vet 2 mg/ml stungulyf, lausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Dexametasón	2 mg/ml
(sem dexametasón natríumfosfat	2,63 mg/ml)

3. PAKKNINGASTÆRÐ

50 ml
100 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR



5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Hestar:	i.v., i.m., i.a. og p.a.
Hundar og kettir:	i.v., i.m. og s.c.
Nautgripir, geitur og svín:	i.v. og i.m.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:
Nautgripir og geitur:
Kjöt og innmatur: 8 sólarhringar
Mjólk: 72 klukkustundir

Svín:
Kjöt og innmatur: 2 sólarhringar eftir gjöf i.m.
Kjöt og innmatur: 6 sólarhringar eftir gjöf i.v.

Hestar:
Kjöt og innmatur: 8 sólarhringar
Dýralyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa hestum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Alfasan Nederland B.V.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/21/011/01

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

100 ml hettuglas úr gleri

1. HEITI DÝRALYFS

Alfadexx Vet 2 mg/ml stungulyf, lausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Dexametasón	2 mg/ml
(sem dexametasón natríumfosfat	2,63 mg/ml)

3. MARKDÝRATEGUNDIR



4. ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Nautgripir og geitur:

Kjöt og innmatur: 8 sólarhringar

Mjólk: 72 klukkustundir

Svín:

Kjöt og innmatur: 2 sólarhringar eftir gjöf i.m.

Kjöt og innmatur: 6 sólarhringar eftir gjöf i.v.

Hestar:

Kjöt og innmatur: 8 sólarhringar

Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa hestum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Geymsluþol eftir að ílátið hefur verið rofið: 28 sólarhringar.

Rofna pakkningu skal nota fyrir ...

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Alfasan Nederland BV

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

50 ml hettuglös úr gleri

1. HEITI DÝRALYFS

Alfadexx Vet

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Dexametasón 2 mg/ml

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Alfadexx Vet 2 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hesta, nautgripi, geitur, svín, hunda og ketti

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Dexametasón	2,0 mg
(sem dexametasón natríumfosfat)	2,63 mg

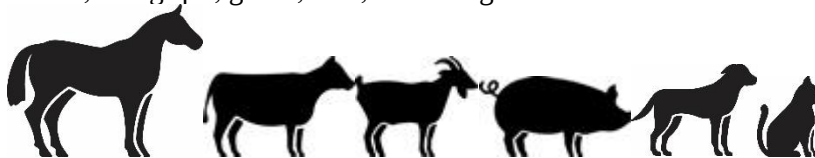
Hjálparefni:

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

Tær, litlaus eða örlítið brúnleit, vatnslausn.

3. Markdýrategundir

Hestar, nautgripir, geitur, svín, hundar og kettir.



4. Ábendingar fyrir notkun

Hestar, nautgripir, geitur, svín, hundar og kettir:

Meðferð við bólgu og ofnæmisviðbrögðum.

Hestar:

Meðferð við liðbólgu, belgbólgu eða sinaslíðursbólgu.

Nautgripir:

Meðferð við frumkominni ketóneitrun (ketónsýring blóðs).

Til að koma af stað burði.

Geitur:

Meðferð við frumkominni ketóneitrun (ketónsýring blóðs).

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum með sykursýki, skerta nýrnastarfsemi, skerta hjartastarfsemi, barksteraofverkun eða beinþynningu, nema í neyðartilvikum.

Notið ekki ef um er að ræða veirusýkingar á veirudreyrastigi eða altækar sveppasýkingar.

Gefið ekki dýrum með sár í meltingarvegi eða í glæru, eða sýkingu af völdum hársekkjamaurs.

Gefið ekki í lið ef merki eru um brot, bakteríusýkingar í liðum eða beindrep án sýkingar.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu, barksterum eða einhverju hjálparefnanna.

Sjá einnig kafla um notkun á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Engin.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Vitað er að bólgueyðandi barksterar, svo sem dexametasón, hafa margvíslegar aukaverkanir. Þótt stórir stakskammtar þolist almennt vel geta þeir valdið alvarlegum aukaverkunum við langtímanotkun og þegar esterar með langtímavirkni eru gefnir. Við notkun til miðlungslangs tíma eða langtímanotkun skal því almennt nota eins litla skammta og mögulegt er, til að draga úr einkennum.

Dýralæknir skal fylgjast með svörun við langtímameðferð með reglulegu millibili. Tilkynnt hefur verið um að notkun barkstera hjá hestum valdi hófsperru. Því skal hafa títt eftirlit með hestum sem fá slík lyf meðan á meðferð stendur.

Vegna lyfjafræðilegra eiginleika virka innihaldsefnisins skal gæta sérstakrar varúðar þegar dýralyfið er notað handa dýrum með skert ónæmiskerfi.

Tilgangurinn með því að gefa barkstera er að bæta klínísk einkenni frekar en að veita lækningu, nema ef um er að ræða ketóneitrun eða ef tilgangurinn er að koma af stað burði. Rannsaka skal betur undirliggjandi sjúkdóm.

Eftir gjöf í lið skal lágmarka notkun liðsins í einn mánuð og ekki skal framkvæma skurðaðgerð á liðnum fyrr en átta vikum eftir að þessi íkomuleið er notuð.

Gæta skal þess að gefa ekki nautgripum af kyni sem ættað er frá Ermasundseyjum of stóra skammta.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Dýralyfið inniheldur dexametasón sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum hjá sumum einstaklingum. Varúðar skal gætt til að forðast að sprauta sig með dýralyfinu fyrir slysi. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir dexametasóni skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Til að koma í veg fyrir þá hættu sem getur stafað af því að sprauta sig fyrir slysi skulu þungaðar konur ekki meðhöndla þetta lyf.

Dexametasón getur haft áhrif á frjósemi eða ófætt barn.

Dýralyfið hefur ertandi áhrif á húð og augu. Forðist snertingu við húð og augu. Ef dýralyfið kemst í húð eða augu fyrir slysi skal skola með nægu fersku vatni. Ef einkenni koma fram skal leita læknis.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki er mælt með notkun barkstera á meðgöngu nema til að koma af stað burði hjá nautgripum. Þekkt er að notkun snemma á meðgöngu hefur valdið fósturfrávikum hjá tilraunadýrum. Notkun seint á meðgöngu getur valdið snemmbærum burði eða fósturláti. Notkun barkstera hjá mjólkandi kúm og geitum getur tímabundið valdið minnkaðri mjólkurframleiðslu.

Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis hjá afkvæmum við mjólkurgjöf.

Sjá einnig kafla um aukaverkanir.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Samhliðanotkun með bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID) getur valdið versnun sára í meltingarvegi. Þar sem barksterar geta dregið úr ónæmissvari við bólusetningu skal ekki nota dexametasón samhliða bóluefnum eða innan tveggja vikna eftir bólusetningu. Gjöf dexametasóns getur valdið

blóðkalíumlækkun og því aukið hættu á eitrun af völdum hjartaglykósíða. Hætta á blóðkalíumlækkun getur aukist ef dexametasón er gefið samhliða kalíumlosandi þvagræsilyfjum.

Samhliða notkun með andkólnesterasa getur valdið aukinni veikingu vöðva hjá dýrum með vöðvaslensfár.

Sykursterar virka gegn áhrifum insúlíns.

Samhliða notkun með fenóbarbítali, fenýtóíni og rífampisíni getur dregið úr verkun dexametasóns.

Ofskömmtn (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Ofskömmtn getur valdið syfju og svefnhöfga hjá hestum.

Sjá kafla um aukaverkanir.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Hestar, nautgripir, geitur, svín, hundar og kettir:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Ofnæmisviðbrögð
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)	Barksteraofverkun (hyperadrenocorticism) (meðferðartengdur Cushing-sjúkdómur) ¹ ; sjúkdómur í nýrnahettum (rýrnun) ² ; Ofmiga (aukin þvaglát) ³ ; Ofþorsti (aukinn þorsti) ³ , ofát (aukin matarlyst) ³ , sár gróa hægar; Blóðsaltaójafnvægi (natríum- og vatnssöfnun, blóðkalíumlækkun) ⁴ , breytingar á lífefnafræðilegum gildum í blóði og á blóðmynd, blóðsykurshækkun ⁵ ; Húðkölkun (söfnun kalsíums í húð), húðþynning; Ónæmiskerfissjúkdómur (veikt viðnám gegn sýkingum, versnun sýkinga sem fyrir eru) ⁶ ; Sáramyndun í meltingarvegi ⁷ , bráð brisbólga ⁸ ; Stækkuð lifur ⁹ ; Árásargirni ¹⁰ , þunglyndi ¹¹ ; Minnkaðar lífslíkur kálfsins ¹² , fylgjuteppa ^{12,13} ; Hófsperra/klaufsperra; Minnkuð mjólkurnyt

¹ Sem felur í sér verulegar breytingar á umbrotum fitu, kolvetna, próteina og steinefna, t.d. getur orðið breyting á dreifingu líkamsfitu, vöðvar veikst og rýrnað og beinþynning orðið.

² Þegar meðferð er hætt geta komið fram einkenni nýrnahettubilunar, jafnvel rýrnun á nýrnahettuberki, sem getur valdið því að dýrið verði ófært um að bregðast á fullnægjandi hátt við álagi. Íhuga skal aðferðir til að lágmarka vandamál sem tengjast nýrnahettubilun eftir að meðferð er hætt, t.d. skammtagjöf á sama tíma og innrænt kortisól nær hámarki (þ.e. á morgnana fyrir hunda og á kvöldin fyrir ketti) og að minnka skammta smám saman.

³ Einkum á fyrstu stigum meðferðar.

⁴ Við langtímanotkun.

⁵ Skammvinnt.

⁶ Ef um er að ræða bakteríusýkingu er yfirleitt nauðsynlegt að nota sýklalyf samhliða þegar sterar eru gefnir. Ef um er að ræða veirusýkingu geta sterar valdið versnun eða hraðað framvindu sjúkdómsins.

⁷ Getur versnað hjá dýrum sem fá bólgueyðandi gigtarlyf (NSAIDs) og hjá dýrum með áverka á mænu.

⁸ Aukin áhætta.

⁹ Með auknum lifrarensímum í sermi.

¹⁰ Hjá hundum.

¹¹ Einstaka sinnum hjá köttum og hundum.

¹² Þegar lyfið er notað til að koma af stað burði hjá nautgripum.

¹³ Með hugsanlegri legbólgu og/eða seinkun á þungun í kjölfarið..

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka

hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda www.lyfjastofnun.is.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Hestar:	Notkun í bláæð (i.v.), í vöðva (i.m.), í lið (i.a.) og umhverfis lið (p.a.).
Hundar og kettir:	Notkun í bláæð, í vöðva og undir húð (s.c.).
Nautgripir, geitur og svín:	Notkun í bláæð og í vöðva.

Til meðhöndlunar á bólgu eða ofnæmi:

Mælt er með eftirfarandi meðalskömmtum. Þó skal ákvörðun um skammtastærð byggja á alvarleika einkenna og hversu lengi þau hafa verið til staðar.

Dýrategund

Hestar, nautgripir, geitur, svín

Skömmtnun

0,06 mg af dexametasóni/kg líkamsþyngdar (1,5 ml af dýrallyfi/50 kg líkamsþyngdar)

Hundar, kettir

0,1 mg af dexametasóni/kg líkamsþyngdar (0,5 ml af dýrallyfi/10 kg líkamsþyngdar)

Til að meðhöndla frumkomna ketóneitrun:

Ráðlagt er að gefa skammt sem nemur 0,02-0,04 mg af dexametasóni/kg líkamsþyngdar (nautgripir: 5-10 ml af dýrallyfi á 500 kg líkamsþyngdar; geitur: 0,65-1,3 ml af dýrallyfi á 65 kg líkamsþyngdar) með stakri inndælingu í vöðva, byggt á stærð dýrsins og hversu lengi einkenni vara. Gefa þarf stærri skammta (þ.e. 0,04 mg/kg) ef einkennin hafa verið til staðar í nokkurn tíma eða ef verið er að meðhöndla dýr sem hafa fengið bakslag.

Til að koma af stað burði - til að koma í veg fyrir ofvöxt fósturs og jógurbólgu hjá nautgripum:

Stök inndæling í vöðva sem nemur 0,04 mg af dexametasóni/kg líkamsþyngdar (sem jafngildir 10 ml af dýrallyfi fyrir kú sem vegur 500 kg) eftir 260 daga meðgöngu.

Burður á sér yfirleitt stað innan 48-72 klst.

Til að meðhöndla liðbólgu, belgbólgu eða sinaslíðursbólgu með inndælingu í lið eða utan liðs hjá hestum.

Skammtur 1 - 5 ml af dýrallyfi við hverja meðferð

Þetta magn er ekki nákvæmt og er aðeins til leiðbeininga. Áður en lyfið er gefið með inndælingu í liðhol eða í belg skal ávallt fjarlægja sambærilegt rúmmál liðvökva. Hestum sem nýttir eru til manneldis skal ekki gefa heildarskammt stærri en 0,06 mg af dexametasóni/kg líkamsþyngdar. Mikilvægt er að fylgja smitgát strangt eftir.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Á ekki við.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir og geitur:

Kjöt og innmatur: 8 sólarhringar.

Mjólk: 72 klukkustundir.

Svín:

Kjöt og innmatur: 2 sólarhringar eftir gjöf í vöðva.

Kjöt og innmatur: 6 sólarhringar eftir gjöf í bláæð.

Hestar:

Kjöt og innmatur: 8 sólarhringar.

Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa hestum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og merkimiðanum á eftir „Exp“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

IS/2/21/011/01

50 ml og 100 ml glær hettuglös úr gleri af gerð I, lokað með húðuðum brómóbútýl-gúmmítappa og álhettu í pappaöskju.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 hettuglasi með 50 ml

Pappaaskja með 1 hettuglasi með 100 ml

Ekki er víst að báðar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

Janúar 2025

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Hollandi

Sími: +31(0)348 416945

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Icevet
P.O. Box 374
602 Akureyri
Iceland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

17. Aðrar upplýsingar