

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Alfadexx 2 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, kozy, prasata, psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Dexamethasonum 2 mg
(jako dexamethasoni natrii phosphas) 2,63 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Benzylalkohol (E 1519)	15,6 mg
Chlorid sodný	
Natrium-citrát	
Kyselina citronová (k úpravě pH)	
Hydroxid sodný (k úpravě pH)	
Voda pro injekci	

Čirý bezbarvý až mírně nahnědlý vodný roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cílové druhy zvířat

Koně, skot, kozy, prasata, psi a kočky

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Koně, skot, kozy, prasata, psi a kočky:

Léčba zánětů a alergických stavů.

Koně:

Léčba artritidy, bursitidy nebo tenosynovitidy.

Skot:

Léčba primární ketózy (acetonemie).
Indukce porodu.

Kozy:

Léčba primární ketózy (acetonemie).

3.3 Kontraindikace

S výjimkou naléhavých situací nepoužívat u zvířat, která mají diabetes mellitus, renální insuficienci, srdeční insuficienci, hyperadrenokorticismus nebo osteoporózu.

Nepoužívat u virových infekcí během viremického stádia ani u systémových mykotických infekcí.

Nepoužívat u zvířat, která mají gastrointestinální nebo korneální vředy či demodikózu.

Nepodávat intraartikulárně, jestliže jsou prokázány fraktury, bakteriální infekce kloubů a aseptické nekrózy kostí.

Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti na léčivou látku, na kortikosteroidy a na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat

Je známo, že protizánětlivé kortikosteroidy jako dexamethason mají širokou škálu nežádoucích účinků. Zatímco jednotlivé vysoké dávky jsou snášeny obecně dobře, dlouhodobé užívání a či podávání esterů s dlouhou dobou účinku může vyvolat závažné nežádoucí účinky. Při středně- až dlouhodobém užívání je proto vhodné podávat minimální dávky nezbytné ke kompenzaci potíží. Odpověď na dlouhodobou terapii musí v pravidelných intervalech sledovat veterinární lékař.

Při použití kortikosteroidů u koní byly hlášeny případy laminitidy. Proto by koně léčení těmito přípravky měli být během léčby často sledováni.

Vzhledem k farmakologickým vlastnostem léčivé látky je při použití veterinárního léčivého přípravku u zvířat s oslabeným imunitním systémem nutno postupovat opatrně.

S výjimkou případů ketózy a indukce porodu má podávání kortikosteroidů spíše navodit zlepšení klinických příznaků než vyléčení. Mělo by být také vyšetřeno výchozí onemocnění.

Po intraartikulárním podání je nutné po dobu jednoho měsíce minimalizovat používání kloubu a po dobu osmi týdnů od použití této cesty podání není vhodné provádět chirurgické zákroky na daném kloubu.

Je třeba dbát na to, aby nedošlo k předávkování u plemen skotu Normanských ostrovů.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje dexamethason, který může u některých lidí vyvolat alergické reakce. Zabraňte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na dexamethason by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Aby se předešlo riziku náhodného samopodání, neměly by s tímto přípravkem manipulovat těhotné ženy. Dexamethason může ovlivnit plodnost nebo lidský plod.

Veterinární léčivý přípravek dráždí kůži a oči. Zabraňte kontaktu s kůží a očima. V případě náhodného kontaktu veterinárního léčivého přípravku s kůží nebo očima vypláchněte velkým množstvím čisté vody. Pokud objeví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Koně, skot, kozy, prasata, psi a kočky:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Reakce z přecitlivělosti.
S neznámou četností (z dostupných údajů nelze určit)	Hyperadrenokorticismus (iatrogenní Cushingova choroba) ¹ ; porucha nadledvin (atrofie) ² ; Polyurie; Polydipsie ³ , polyfagie ³ , opožděné hojení ran;

	<p>Porucha elektrolytové rovnováhy (zadržování sodíku a vody, hypokalémie)⁴; změny biochemických a hematologických parametrů krve, hyperglykémie⁵;</p> <p>Kožní kalcinóza, ztenčení kůže;</p> <p>Porucha imunitního systému (snížená odolnost vůči infekci, exacerbace stávajících infekcí)⁶;</p> <p>Gastrointestinální ulcerace⁷, akutní pankreatitida⁸;</p> <p>Hepatomegalie⁹;</p> <p>Agrese¹⁰, deprese¹¹;</p> <p>Snížená životaschopnost telete¹², zadržovaná placenta^{12,13};</p> <p>Laminitida;</p> <p>Snížení produkce mléka.</p>
--	---

¹Zahrnuje významnou změnu metabolismu tuků, sacharidů, bílkovin a minerálů, což vede například k redistribuci tělesného tuku, slabosti a úbytku svalů a osteoporóze.

²Po ukončení léčby se mohou objevit příznaky adrenální insuficience přecházející až do adrenokortikální atrofie, takže zvíře nemusí adekvátně zvládat stresové situace. Je třeba zvážit vhodnou prevenci adrenální insuficience po ukončení léčby, např. lze přípravek podávat v době maximálních hladin endogenního kortizolu (tj. ráno u psů a večer u koček) a dávky snižovat postupně.

³ zejména v raných fázích léčby.

⁴ při dlouhodobém používání.

⁵ je přechodného rázu.

⁶ V případě bakteriální infekce je při užívání kortikoidů obvykle nutné antibakteriální krytí. V případě virových infekcí mohou steroidy rozvoj nemoci zhoršit nebo urychlit.

⁷ ke zhoršení může dojít u pacientů, kterým jsou podávána nesteroidní protizánětlivé látky (NSAID) a u zvířat s poraněním míchy.

⁸ zvýšené riziko.

⁹ spojené se zvýšenými jaterními enzymy v séru.

¹⁰ u psů.

¹¹ příležitostně u koček a psů.

¹² pokud je přípravek používán k indukci porodu u skotu.

¹³ s možným následným vznikem metritidy a/nebo zhoršením fertility.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Kromě použití veterinárního léčivého přípravku k indukci porodu u skotu se kortikosteroidy během březosti nedoporučují. Je známo, že podávání v rané fázi březosti způsobilo u laboratorních zvířat abnormality plodu. Podávání v pozdní březosti může způsobit předčasný porod nebo potrat.

Laktace:

Používání kortikosteroidů u laktujících krav a koz může způsobit dočasné snížení dojivosti.

U mláďat sajících od matky veterinární léčivý přípravek používejte pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Viz také bod Nežádoucí účinky.

3.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Současné užívání s nesteroidními protizánětlivými látkami (NSAID) může zhoršit ulcerace gastrointestinálního traktu.

Jelikož kortikosteroidy mohou vést ke snížení imunitní odpovědi na vakcinaci, nepoužívejte dexamethason v kombinaci s vakcínami ani po dobu dvou týdnů od vakcinace.

Podávání dexamethasonu může navodit hypokalémii a tím zvýšit riziko toxicity srdečních glykosidů. Riziko hypokalémie se může zvýšit při podání dexamethasonu v kombinaci s diuretiky vedoucími k depleci draslíku.

Souběžné použití s anticholinesterázou může zhoršit svalovou slabost u pacientů s myasthenia gravis.

Glukokortikoidy působí jako antagonisté insulínu.

Souběžné použití s fenobarbitalem, fenytoinem a rifampicinem může snížit účinky dexamethasonu.

3.9 Cesty podání a dávkování

Koně

Koně: intravenózní, intramuskulární, intraartikulární a periartikulární podání.

Psi a kočky: intravenózní, intramuskulární a subkutánní podání.

Skot, kozy a prasata: intravenózní a intramuskulární podání.

K léčbě zánětlivých nebo alergických stavů

Doporučují se následující průměrné dávky. Skutečná použitá dávka by se však měla řídit závažností příznaků a délkou jejich trvání.

Druh

Dávkování

Koně, skot, kozy, prasata	0,06 mg dexamethasonu/kg živé hmotnosti. (1,5 ml veterinárního léčivého přípravku /50 kg živé hmotnosti)
Psi, kočky	0,1 mg dexamethasonu/kg živé hmotnosti. (0,5 ml veterinárního léčivého přípravku /10 kg živé hmotnosti)

Léčba primární ketózy (acetonemie)

Dávka 0,02–0,04 mg dexamethasonu/kg živé hmotnosti (skot: 5–10 ml veterinárního léčivého přípravku na 500 kg živé hmotnosti; kozy: 0,65–1,3 ml veterinárního léčivého přípravku na 65 kg živé hmotnosti) jednorázové intramuskulární podání v závislosti na velikosti zvířete a délce trvání příznaků. Vyšší dávky (tj. 0,04 mg/kg) jsou třeba u zvířat, u kterých příznaky trvaly delší dobu nebo u kterých došlo k relapsu po léčbě.

K indukci porodu – k zabránění nadměrné velikosti plodu a otoku mléčné žlázy u skotu. Jednorázové intramuskulární podání dávky 0,04 mg dexamethasonu/kg živé hmotnosti, tj. 10 ml veterinárního léčivého přípravku na 500 kgž.hm po 260. dni březosti.

Porod se běžně dostaví za 48–72 hodin.

K léčbě artritidy, burzitidy nebo tenosynovitidy intraartikulárním nebo periartikulárním injekčním podáním u koní.

Dávka 1–5 ml veterinárního léčivého přípravku na ošetření

Výše uvedená množství nejsou jednoznačně stanovena a jsou uvedena výhradně za účelem orientace. Injekčnímu podání do kloubního prostoru nebo bursy musí předcházet natažení stejného množství synoviální tekutiny. U koní určených k lidské spotřebě by neměla být překročena celková dávka 0,06 mg dexamethasonu/kg živé hmotnosti. Je nutné přísné dodržení aseptických podmínek.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Vysoké dávky mohou u koní způsobit apatii a netečnost.

Viz bod Nežádoucí účinky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

3.12 Ochranné lhůty

Skot a kozy:

Maso: 8 dnů

Mléko: 72 hodin

Prasata:

Maso: 2 dny po intramuskulárním podání

Maso: 6 dnů po intravenózním podání

Koně:

Maso: 8 dnů

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QH02AB02

4.2 Farmakodynamika

Dexamethason je silný syntetický glukokortikoid s minimálním mineralokortikoidním účinkem. Dexamethason má deset až dvacetkrát vyšší protizánětlivý účinek než prednisolon v ekvivalentní molární dávce.

Kortikosteroidy mohou potlačovat imunitní odpověď inhibicí dilatace kapilár, migrace a funkce leukocytů a fagocytózy. Glukokortikoidy ovlivňují metabolismus zvyšováním glukoneogeneze. Podávání dexamethasonu napodobuje účinky kortizolu, a proto produkuje signál, který iniciuje indukci porodu u přežvýkavců, pokud je plod naživu.

4.3 Farmakokinetika

Po intramuskulárním podání veterinárního léčivého přípravku se fosforečnan sodný dexamethasonu rychle vstřebává a hydrolyzuje na dexamethason (báze), což umožňuje rychlou a krátkodobou (přibližně 48 hodin) odpověď. T_{max} u skotu, koz, koní, prasat, psů a koček je dosaženo do 30 minut po intramuskulárním podání. $T_{1/2}$ (biologický poločas eliminace) se pohybuje mezi 5 a 20 hodinami v závislosti na druhu. Biologická dostupnost po intramuskulárním podání je přibližně 100 %.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvičky o objemu 50 ml a 100 ml z bezbarvého skla typu I uzavřené bromobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem v papírové krabici.

Velikosti balení:

Lepenková krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 50 ml.

Lepenková krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 100 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Alfasan Nederland B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/043/21-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/

24. 9. 2021

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

03/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v [databázi přípravků Unie \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).