

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-3082**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Alfadexx 2 mg/ml инжекционен разтвор за коне, говеда, кози, прасета, кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Dexamethasone	2,0 mg
(като dexamethasone sodium phosphate)	2,63 mg

Ексципиенти:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Benzyl alcohol (E1519)	15,6 mg
Натриев хлорид	
Натриев цитрат	
Лимонена киселина (за регулиране на рН)	
Натриев хидроксид (за коригиране на рН)	
Вода за инжекции	

Бистър, безцветен до леко кафеникав воден разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Коня, говеда, кози, прасета, кучета и котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Коня, говеда, кози, прасета, кучета и котки:
Лечение на възпаление и алергични реакции.

Коня:
Лечение на артрит, бурсит или теносиновит.

Говеда:
Лечение на първична кетоза (ацетонемия).
Предизвикване на раждане.

Кози:
Лечение на първична кетоза (ацетонемия).

3.3 Противопоказания

Освен при спешни ситуации, да не се използва при животни, страдащи от захарен диабет, бъбречна недостатъчност, сърдечна недостатъчност, хиперадренортицизъм или остеопороза. Да не се използва при вирусни инфекции по време на виремичния стадий или при системни микотични инфекции.

Да не се използва при животни, страдащи от стомашно-чревни или роговични язви или демодекоза.

Да не се прилага вътреставно, когато има данни за фрактури, бактериални ставни инфекции и асептична костна некроза.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция, към кортикостероиди или към някой от ексципиентите.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Известно е, че противовъзпалителните кортикостероиди, като дексаметазон, проявяват широк спектър от неблагоприятни реакции. Въпреки че еднократните високи дози обикновено се понасят добре, те могат да предизвикат тежки неблагоприятни реакции при продължителна употреба и когато се прилагат естери с продължително действие. Следователно дозировката при средносрочна до продължителна употреба обикновено трябва да се свежда до минимума, необходим за овладяване на симптомите.

Реакцията при продължителната терапия трябва да се следи на редовни интервали от ветеринарен лекар. Съобщава се, че употребата на кортикостероиди при коне предизвиква ламинит. Следователно конете, лекувани с такива продукти, трябва да се наблюдават често по време на периода на лечение.

Поради фармакологичните свойства на активната субстанция трябва да се внимава, особено когато ветеринарният лекарствен продукт се използва при животни с отслабена имунна система. Освен в случаите на кетоза и предизвикване на раждане, целта на прилагането на кортикостероиди е да предизвика подобрене на клиничните признаци, а не лечение. Основното заболяване трябва да бъде допълнително проучено.

След интраартикуларно приложение използването на ставата трябва да бъде сведено до минимум за един месец, а операцията върху ставата не трябва да се извършва в рамките на осем седмици след използването на този начин на приложение.

Трябва да се внимава продуктът да не се предозира при породите говеда от Нормандските острови.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа дексаметазон, който може да причини алергични реакции при някои хора. Трябва да се внимава, за да се избегне случайно самоинжектиране. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към дексаметазон трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

За да се избегне рискът от случайно самоинжектиране, ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременни жени. Дексаметазонът може да повлияе върху плодовитостта или плода.

Този ветеринарен лекарствен продукт дразни кожата и очите. Избягвайте контакт с кожата и очите. При случаен контакт на ветеринарния лекарствен продукт с кожата или очите изплакнете с обилно количество чиста вода. Ако се появят симптоми, потърсете лекарски съвет.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:
Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Коне, говеда, кози, прасета, кучета и котки:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Реакции на свръхчувствителност.
Неопределена честота (не може да бъде оценена от наличните данни)	Хиперадреноркортицизъм (ятрогенна болест на Кушинг) ¹ ; нарушение на надбъбречната жлеза (атрофия) ² ; Полиурия ³ ; Полидипсия ³ , полифагия ³ , забавено заздравяване на рани; Електролитно разстройство (задържане на натрий и вода, хипокалиемия) ⁴ , промени в биохимичните и хематологичните параметри на кръвта, хипергликемия ⁵ ; Кожна калциноза, изтъняване на кожата; Нарушение на имунната система (отслабена устойчивост към инфекции, обостряне на съществуващи инфекции) ⁶ ; Язва на стомашно-чревния тракт ⁷ , остър панкреатит ⁸ ; Хепатомегалия ⁹ ; Агресия ¹⁰ , депресия ¹¹ ; Намалена жизнеспособност на телетата ¹² , задържане на плацентата ^{12,13} ; Ламинит; Намаляване на добива на мляко.

¹ Включително значителни промени в метаболизма на мазнините, въглехидратите, белтъчините и минералите, водещи например до преразпределение на телесните мазнини, мускулна слабост и загуба на мускулна маса, както и до остеопороза.

² След прекратяване на лечението могат да възникнат симптоми на надбъбречна недостатъчност, простиращи се до атрофия на надбъбречната кора, което може да направи животното неспособно да се справи адекватно със стресови ситуации. Следователно трябва да се обмислят средства за минимизиране на проблемите с надбъбречната недостатъчност след прекратяване на лечението, например дозирането да съвпада с времето на ендогенния пик на кортизола (т.е. сутрин по отношение на кучетата и вечер по отношение на котките) и постепенно намаляване на дозата.

³ Особено в ранните етапи на терапията.

⁴ При продължителна употреба.

⁵ Преходни.

⁶ При наличие на бактериална инфекция обикновено се изисква протекция с антибактериални продукти, когато се използват стероиди. При наличие на вирусни инфекции стероидите могат да влошат или да ускорят развитието на заболяването.

⁷ Може да се обостри при пациенти, при които се прилагат нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) и при животни с травма на гръбначния мозък.

⁸ Повишен риск.

⁹ Свързано с повишени серумни чернодробни ензими.

¹⁰ При кучета.

¹¹ От време на време при котки и кучета.

¹² Когато продуктът се използва за предизвикване на раждане при говеда.

¹³ С възможни последващи метрити и/или понижаване на плодовитостта.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Извън използването на ветеринарния лекарствен продукт за предизвикване на раждане при говеда, не се препоръчва прилагането на кортикостероиди по време на бременност. Лабораторните проучвания при лабораторни животни са доказали фетални аномалии при прилагане по време на ранна бременност. Прилагането по време на късна бременност може да причини преждевременно раждане или аборт.

Лактация:

Прилагането на кортикостероиди при лактиращи крави и кози може да доведе до временно намаляване на добива на мляко.

Да се използва при бозаещи животни само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Вижте и точката за неблагоприятни реакции.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременната употреба с нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) може да обостри язвата на стомашно-чревния тракт.

Тъй като кортикостероидите могат да понижат имунния отговор към ваксинацията, дексаметазонът не трябва да се използва в комбинация с ваксини или в рамките на две седмици след ваксинация. Прилагането на дексаметазон може да предизвика хипокалиемия и следователно да увеличи риска от токсичност от сърдечните гликозиди. Рискът от хипокалиемия може да се увеличи, ако дексаметазонът се прилага заедно с диуретици, които намаляват калия. Едновременната употреба с антихолинестераза може да доведе до повишена мускулна слабост при пациенти с миастения гравис.

Глюкокортикоидите антагонизират ефекта на инсулина.

Едновременната употреба с фенобарбитал, фенитоин и рифампицин може да понижи ефекта на дексаметазона.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Коне: интравенозна, интрамускулна, интраартикуларна и периартикуларна употреба.

Кучета и котки: интравенозна, интрамускулна и подкожна употреба.

Говеда, кози и прасета: интравенозна и интрамускулна употреба.

За лечение на възпалителни или алергични състояния:

Препоръчват се следните средни дози. Действителната прилагана доза обаче трябва да се определя от тежестта на признаците и продължителността им.

Видове	Дозировка
Коне, говеда, кози, прасета	0,06 mg дексаметазон/kg телесна маса (1,5 ml ветеринарен лекарствен продукт/50 kg телесна маса)
Кучета, котки	0,1 mg дексаметазон/kg телесна маса (0,5 ml ветеринарен лекарствен продукт/10 kg телесна маса)

За лечение на първична кетоза (ацетонемия):

Доза от 0,02-0,04 mg дексаметазон/kg телесна маса (говеда: 5-10 ml ветеринарен лекарствен продукт на 500 kg телесна маса; кози: 0,65-1,3 ml ветеринарен лекарствен продукт на 65 kg телесна маса), приложена чрез еднократна интрамускулна инжекция, се препоръчва в зависимост от размера на животното и продължителността на признаците. По-високи дози (т.е. 0,04 mg/kg) ще бъдат необходими, ако признаците са продължили известно време или ако се третираат животни с рецидивиращи заболявания.

За предизвикване на раждане – за да се избегне абсолютно голям плод и оток на млечната жлеза при говеда. Еднократна интрамускулна инжекция от 0,04 mg дексаметазон/kg телесна маса (съответстваща на 10 ml от ветеринарния лекарствен продукт при крава с телесна маса 500 kg) след ден 260 от бременността.

Обикновено раждането настъпва в рамките на 48-72 часа.

За лечение на артрит, бурсит или теносиновит чрез интраартикуларно или периартикуларно инжектиране при коне:

Доза 1-5 ml от ветеринарния лекарствен продукт на третиране.

Тези количества не са специфични и се цитират само като ориентир. Инжекциите в ставните пространства или бурсите трябва да се предшества от отстраняване на еквивалентен обем синовиална течност.

При коне, произвеждащи храна, предназначена за консумация от хора, не трябва да се надвишава обща доза от 0,06 mg дексаметазон/kg телесна маса. Стриктната асептика е от съществено значение.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Предозирането може да предизвика сънливост и летаргия при коне.
Вижте точката за неблагоприятни реакции.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

3.12 Карентни срокове

Говеда и кози:
Месо и вътрешни органи: 8 дни.
Мляко: 72 часа.

Прасета:
Месо и вътрешни органи: 2 дни след интрамускулно приложение.
Месо и вътрешни органи: 6 дни след интравенозно приложение.

Коне:

Месо и вътрешни органи: 8 дни.

Не се разрешава за употреба при коне, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QH02AB02.

4.2 Фармакодинамика

Дексаметазонът е мощен синтетичен глюкокортикоид с ниска минералокортикоидна активност. Дексаметазонът има десет до двадесет пъти по-голяма противовъзпалителна активност от преднизолон при еквивалентна моларна доза.

Кортикостероидите могат да намалят имунния отговор. Всъщност те инхибират дилатацията на капилярите, миграцията на левкоцитите и фагоцитозата. Глюкокортикоидите имат ефект върху метаболизма, като увеличават глюконеогенезата. Прилагането на дексаметазон имитира ефектите на кортизола и следователно произвежда сигнал, който инициира предизвикване на раждането при преживни животни, ако плодът е жив.

4.3 Фармакокинетика

След прилагане на ветеринарния лекарствен продукт интрамускулно, дексаметазон натриевият фосфат бързо се резорбира и хидролизира до дексаметазон (база), като дава бърз отговор с кратко действие (приблизително 48 часа). T_{max} при говеда, кози, коне, свине, кучета и котки се достига в рамките на 30 минути след интрамускулно приложение. $T_{1/2}$ (времето на полуживот) варира между 5 и 20 часа в зависимост от вида. Бионаличността след интрамускулно приложение е приблизително 100%.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се пази флаконът във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

50 ml и 100 ml прозрачни стъклени флакони тип I, затворени с бромобутилова гумена запушалка с покритие и алуминиева капачка, в картонена кутия.

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 1 флакон от 50 ml.

Картонена кутия с 1 флакон от 100 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Alfasan Nederland B.V.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-3082

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 21/09/2021

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

12/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV