

BIJSLUITER
Alfadexx 2 mg/ml oplossing voor injectie voor
paard, rund, geit, varken, hond en kat

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer

of

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Alfadexx 2 mg/ml oplossing voor injectie voor paard, rund, geit, varken, hond en kat dexamethason (als natriumfosfaat)

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Dexamethason	2,00 mg
(als dexamethason natriumfosfaat	2,63 mg)

Hulpstof:

Benzylalcohol (E1519)	15,60 mg
-----------------------	----------

Oplossing voor injectie.

Heldere, kleurloze tot lichtbruine waterige oplossing.

4. INDICATIE(S)

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

Voor de behandeling van:

- inflammatoire aandoeningen
- allergische aandoeningen.

Paarden:

Voor de behandeling van:

- artritis
- bursitis
- tenosynovitis.

Runderen:

Voor de behandeling van:

- primaire ketose (acetonemie)
- inductie van de partus.

Geiten:

Voor de behandeling van primaire ketose (acetonemie).

5. 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 viraemisch stadium of in gevallen van systemische mycotische infecties.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan maag-darm-ulcera of corneale ulcera, of demodicose.

Niet intra-articulair toedienen wanneer er tekenen zijn van fracturen, bacteriële gewrichts-infecties en aseptische botnecrose.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, voor corticosteroiden of een van de hulpstoffen.

Zie ook rubriek: "Gebruik tijdens dracht en lactatie.

6. BIJWERKINGEN

Anti-inflammatoire corticosteroiden zoals dexamethason hebben een breed scala aan bijwerkingen. Waar enkelvoudige hoge doseringen in het algemeen goed worden verdragen, kunnen deze ernstige bijwerkingen teweegbrengen bij langdurig gebruik en bij toediening van esters met een langdurige werkzaamheid. Daarom dient men bij middellange of langdurige behandeling in het algemeen de dosering tot het minimum te beperken om symptomen onder controle te houden.

Steroiden zelf kunnen tijdens de behandeling iatrogene hyperadrenocorticisme (de ziekte van Cushing) veroorzaken, wat een significante verandering van het vet-, koolhydraat-, eiwit- en mineraalmetabolisme met zich meebrengt: herdistributie van lichaamsvet, spierzwakte, en een verlies van spiermassa alsook osteoporose kunnen bijvoorbeeld het gevolg zijn.

Tijdens de therapie onderdrukken effectieve doses de hypothalamus-hypofyse-bijnier-as.

Na stopzetting van de behandeling kunnen symptomen van bijnierinsufficiëntie ontstaan, die zich uitstrekken tot adrenocorticale atrofie en het dier kan 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.

Systemisch toegediende corticosteroiden kunnen tijdens de beginfase van de behandeling polyurie, polydipsie en polyfagie veroorzaken. Bepaalde corticosteroiden kunnen na langdurige toediening natrium- en vochtretentie alsook hypokaliëmie veroorzaken. Corticosteroiden met een systemische werking kunnen afzetting van calcium in de huid (calcinosis cutis) en atrofie van de huid veroorzaken.

Corticosteroiden kunnen wondgenezing vertragen en de immunosuppressieve werking kan de weerstand verlagen of bestaande infecties verergeren. Bij een bacteriële infectie is antibacteriële medicatie doorgaans vereist wanneer er steroiden worden gebruikt. Bij een virale infectie kunnen steroiden het verloop van de ziekte verslechteren of versnellen.

Maagdarmulcera zijn gemeld bij dieren die werden behandeld met corticosteroiden. Bij dieren die niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) krijgen en bij dieren met een trauma aan het ruggenmerg kan gastro-intestinale ulceratie door steroiden worden verergerd.

Steroiden kunnen leververgroting (hepatomegalie) veroorzaken met verhoogde serum-leverenzyemen.

Steroïden kunnen worden gerelateerd aan gedragsveranderingen bij honden en katten (occasioneel depressie bij katten en honden, agressiviteit bij honden).

Gebruik van corticosteroïden kan veranderingen in de biochemische en hematologische parameters van het bloed veroorzaken. Voorbijgaande hyperglykemie kan optreden.

Het inleiden van de partus met corticosteroïden kan gepaard gaan met een verminderde levensvatbaarheid van de kalveren, een hogere incidentie van retentio secundinarum en mogelijke metritis en/of subfertiliteit bij runderen naderhand.

Corticosteroïden kunnen het risico op acute pancreatitis verhogen. Andere mogelijke nadelige reacties geassocieerd met het gebruik van corticosteroïden zijn o.a. laminitis en vermindering van de melkproductie.

Zeer zelden kunnen overgevoeligheidsreacties voorkomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem.

7. DOELDIERSOORT(EN)

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



8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

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

Diersoorten

Paarden, runderen, geiten, varkens

Dosering

0,06 mg dexamethason/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1,5 ml/50 kg lichaamsgewicht)

Honden, katten 0,1 mg dexamethason/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,5 ml/10 kg lichaamsgewicht)

Voor de behandeling van primaire ketose is 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 symptomen al enige tijd aanwezig zijn of als dieren met een recidief worden behandeld.

Voor een partusinductie bij runderen - om te grote foetus en mammair oedeem te vermijden. Een enkelvoudige intramusculaire injectie van 0,04 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 10 ml 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 equivalente 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 asepsie is essentieel.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJD(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 toegestaan voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Geen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

De reactie op een lange-termijn behandeling dient regelmatig gecontroleerd te worden door een dierenarts. Bij gebruik van corticosteroiden bij paarden is melding gemaakt van het ontstaan van

laminitis. Daarom moet men paarden die worden behandeld met dergelijke middelen frequent controleren tijdens de periode van behandeling.

Vanwege de farmacologische eigenschappen van het werkzame bestanddeel moet bijzondere zorg worden betracht wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt bij dieren met een verzwakt immuunsysteem.

Behalve in gevallen van ketose en inductie van de partus, dient toediening van corticosteroïden een verbetering van de klinische symptomen te geven in plaats van 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 mag de operatie aan het gewricht niet worden uitgevoerd binnen acht weken na gebruik van deze toedieningsweg.

Voorzichtigheid is geboden om de runderrassen van de Kanaaleilanden niet over te doseren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat dexamethason, een stof die bij sommige mensen allergische reacties kan veroorzaken. Men dient daarom de nodige voorzichtigheid in acht te nemen om 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.

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

Dit diergeneesmiddel is irriterend voor de huid en de ogen. Vermijd contact met huid en ogen. In geval van accidenteel contact met de ogen of de huid, was/spoel het gebied met schoon stromend water. Zoek medische hulp als irritatie aanhoudt. Was handen na het gebruik.

Dracht en lactatie:

Corticosteroïden worden niet aanbevolen voor gebruik bij drachtige dieren, behalve het gebruik van het diergeneesmiddel voor partusinductie bij runderen. Toediening tijdens de vroege dracht veroorzaakte bij laboratoriumdieren abnormale ontwikkeling van de foetus. Toediening tijdens vergevorderde dracht kan leiden tot vroegtijdige partus of abortus.

Het gebruik van corticosteroïden bij lacterende koeien en geiten kan leiden tot een tijdelijke vermindering van de melkproductie.

Bij zogende dieren mag het diergeneesmiddel uitsluitend worden gebruikt overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Zie ook rubriek: "Bijwerkingen".

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdig gebruik met niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) kan gastro-intestinale ulceraties doen verergeren.

Omdat corticosteroïden de immunrespons 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 kaliumafbrekende diuretica wordt toegediend.

Bij patiënten met myasthenia gravis kan gelijktijdig gebruik met anticholinesterase leiden tot toegenomen spierzwakte.

Glucocorticoïden antagoneren de effecten van insuline.

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Een overdosis kan slaperigheid en lethargie bij paarden veroorzaken.

Zie rubriek: "Bijwerkingen".

Onverenigbaarheden:

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Oktober 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten: 50 ml en 100 ml.

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

BE-V594373

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift

Verdeler:

Emdoka bv, John Lijsenstraat 16, B-2321 Hoogstraten

+32 (0)3 315.04.26 – info@emdoka.be