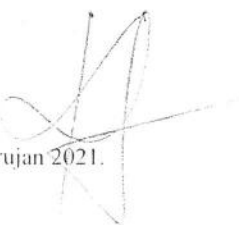


DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

ALFADEXX, otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/21-01/662
URBROJ: 525-10/0549-21-2
FR/V/0430/001/DC


rujan 2021.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Alfadexx, 2 mg/mL, otopina za injekciju, za konje, goveda, koze, svinje, pse i mačke (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, HU, HR, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK)

Alfadexx Vet, 2 mg/mL, otopina za injekciju, za konje, goveda, koze, svinje, pse i mačke (DK, FI, IS, NO)

Glucadex, 2 mg/mL, otopina za injekciju, za konje, goveda, koze, svinje, pse i mačke (SE)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL otopine sadržava:

Djelatna tvar:

Deksametazon 2,0 mg

(u obliku natrijevog deksametazonfosfata) 2,63 mg

Pomoćne tvari:

Benzilni alkohol (E1519) 15,6 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari treba vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra, bezbojna do blago smečkasta vodena otopina

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Konj, govedo, koza, svinja, pas i mačka.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Konji, goveda, koze, svinje, psi i mačke:

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za liječenje upalnih i alergijskih bolesti.

Konji:

VMP se primjenjuje za liječenje artritisa, burzitisa ili tenosinovitisa.

Goveda:

VMP se primjenjuje za liječenje primarne ketoze (acetonemija) i za poticanje porođaja.

Koze:

VMP se primjenjuje za liječenje primarne ketoze (acetonemija).

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati životinjama koje boluju od dijabetesa, hiperadrenokorticisma ili osteoporoze, kao niti životinjama s poremećajima u radu srca ili bubrega, osim u hitnim slučajevima.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama s virusnim infekcijama u stadiju viremije i životinjama sa sustavnim gljivičnim infekcijama.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama s ulceracijama želučano-crijevnne sluznice, čirom rožnice i životinjama koje boluju od demodikoze.

VMP se ne smije primjenjivati u zglobovima ako je dokazan prijelom kosti, bakterijska infekcija zgloba ili aseptična nekroza kosti.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar, kortikosteroide ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Također treba vidjeti odjeljak 4.7.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Životinje kojima se VMP primjenjuje tijekom dužeg perioda trebaju biti pod redovitim kliničkim nadzorom veterinaru. Zabilježeno je da primjena kortikosteroida u konja uzrokuje laminitis, stoga konje tijekom primjene proizvoda koji sadrže kortikosteroide treba redovito klinički nadzirati.

Zbog farmakoloških svojstava djelatne tvari, potreban je poseban prilikom primjene VMP-a životinjama s oslabljenim imunim sustavom.

Kortikosteroidi se, osim u slučajevima ketoze i poticanja porođaja, primjenjuju u svrhu poboljšanja kliničkih znakova, a ne kao lijek. Stoga treba postaviti dijagnozu primarne bolesti.

Nakon primjene u zglobov, aktivnosti zglobova treba svesti na najmanju moguću mjeru tijekom mjesec dana, a kirurški zahvati na zglobovima se ne smiju provoditi unutar osam tjedana od primjene VMP-a ovim putem.

Tijekom primjene VMP-a pasmini Channel Island treba posebno paziti da ne dođe do predoziranja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Ovaj VMP sadržava deksametazon koji može izazvati alergijske reakcije u nekih osoba. Potreban je oprez kako bi se izbjeglo nehotično samoinjiciranje. U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Osobe kojima je poznato da su preosjetljive na deksametazon trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om. Deksametazon može utjecati na plodnost ili nerođeno dijete. Kako bi se izbjegao rizik od nehotičnog samoinjiciranja, trudnice ne smiju primjenjivati ovaj VMP.

Ovaj VMP može uzrokovati nadražaj kože i oči. Treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom i očima. U slučaju nehotičnog kontakta VMP-a s očima ili kožom, zahvaćeno područje treba isprati čistom tekućom vodom. Ako nadražaj potraje, treba potražiti pomoć liječnika. Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Poznato je da kortikosteroidi, kao što je deksametazon, djeluju protuupalno i imaju širok raspon nuspojava. Iako životinje općenito dobro podnose visoke doze primijenjene jednokratno, one mogu izazvati teške nuspojave tijekom dugotrajne primjene te u slučaju istodobne primjene njihovih estera s produženim djelovanjem. Stoga se kod primjene srednje dugog trajanja te dugotrajne primjene VMP-a doza treba smanjiti na najmanju potrebnu za kontrolu simptoma.

Steroidi kao takvi mogu tijekom liječenja uzrokovati jatrogeni hiperadrenokorticism (Cushingovu bolest) koji uzrokuje značajnu promjenu u metabolizmu masti, ugljikohidrata, proteina i minerala, npr. preraspodjelu tjelesnih masnoća, te uzrokuje slabost mišića, gubitak tjelesne mase i osteoporozu.

Tijekom terapije učinkovite doze VMP-a koče os hipotalamus-hipofiza-nadbubrežna žlijezda. Nakon prestanka liječenja mogu se pojaviti simptomi insuficijencije nadbubrežne žlijezde poput atrofije kore nadbubrežne žlijezde, što može dovesti do nemogućnosti životinje da odgovarajuće reagira na stresne situacije. Stoga treba razmotriti primjenu sredstava za smanjenje insuficijencije nadbubrežne žlijezde nakon prestanka liječenja, npr. tako da se primjena VMP-a provodi istovremeno s s maksimalnim lučenjem endogenog kortizola (tj. ujutro kod pasa i navečer kod mačaka) te da se doza postupno smanjuje.

Sustavna primjena kortikosteroida može uzrokovati poliuriju, polidipsiju i polifagiju, osobito tijekom ranih faza terapije. Neki kortikosteroidi mogu uzrokovati zadržavanje natrija i vode te hipokalijemiju uslijed dugotrajne primjene. Sustavni kortikosteroidi uzrokuju odlaganje kalcija u koži (kalcinoza kože) te mogu uzrokovati atrofiju kože.

Kortikosteroidi mogu usporiti cijeljenje rana, a njihovo imunosupresivno djelovanje može dovesti do oslabljene otpornosti na infekcije ili pogoršati postojeće infekcije. U slučaju bakterijskih infekcija antimikrobna terapija je obavezna ako se primjenjuju steroidi. U slučaju virusnih infekcija steroidi mogu pogoršati ili ubrzati napredovanje bolesti.

Pojava čira u želučano-crijevnom sustavu zabilježena je u životinja koje su primale kortikosteroide. Čir u želučano-crijevnom sustavu se može pogoršati djelovanjem steroida u pacijenata koji su primili nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) te u životinja s traumom leđne moždine. Steroidi mogu uzrokovati povećanje jetre (hepatomegaliju) s povećanim jetrenim enzimima u serumu.

Steroidi mogu biti povezani s promjenama u ponašanju pasa i mačaka (povremena depresija u mačaka i pasa, agresivnost u pasa).

Primjena kortikosteroida može potaknuti promjene u vrijednostima biokemijskih i hematoloških pokazatelja krvi. Može se javiti prolazna hiperglikemija.

Primjena kortikosteroida za poticanje porođaja u goveda može biti povezana sa smanjenim preživljavanjem teladi, povećanom učestalosti zadržavanja posteljice te mogućim posljedičnim metritisom i/ili smanjenom plodnošću.

Primjena kortikosteroida može povećati rizik od akutnog pankreatitisa. Druge moguće nuspojave povezane s primjenom kortikosteroida uključuju laminitis i smanjenu proizvodnju mlijeka.

Vrlo rijetko se nakon primjene VMP-a mogu javiti reakcije preosjetljivosti.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Osim za poticanje porođaja u goveda, primjena kortikosteroida ne preporučuje se u gravidnih životinja. Poznato je da primjena u ranoj fazi graviditeta uzrokuje abnormalnosti fetusa u laboratorijskih životinja. Primjena u kasnoj fazi graviditeta može uzrokovati prijevremeni porođaj ili pobačaj.

Primjena kortikosteroida u krava i koza tijekom laktacije može uzrokovati privremeno smanjenje proizvodnje mlijeka.

U životinja koje sišu, VMP se smije primjenjivati samo na temelju procjene veterinaru o odnosu koristi i rizika.

Treba vidjeti odjeljak 4.6.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Istodobna primjena ovog VMP-a s nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAID) može pogoršati ulceracije želučano-crijevne sluznice.

Budući da kortikosteroidi mogu smanjiti imunosni odgovor na cijepljenje, deksametazon se ne smije primjenjivati istovremeno s cjepivima, niti unutar dva tjedna nakon cijepljenja. Primjena

deksametazona može izazvati hipokalijemiju, čime se povećava rizik od toksičnih učinaka srčanih glikozida. Rizik od hipokalijemije može se povećati ako se deksametazon primjenjuje istovremeno s diureticima koji smanjuju razinu kalija.

Istovremena primjena ovog VMP-a s antikolinesterazom može uzrokovati pojačanu slabost mišića u pacijenata koji boluju od mijastenije gravis.

Kortikosteroidi djeluju antagonistički na inzulin.

Istovremena primjena ovog VMP-a s fenobarbitalom, fenitoinom i rifampicinom može dovesti do smanjenja učinka deksametazona.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Konji

Primjena u venu, u mišić, u zglob ili u područje oko zgloba.

Psi i mačke

Primjena u venu, u mišić i potkožno,

Goveda, koze i svinje

Primjena u venu i u mišić.

Za liječenje upalnih ili alergijskih bolesti preporučuju se prosječne doze navedene u nastavku.

Međutim, stvarnu dozu treba odrediti na temelju težine simptoma i dužine njihova trajanja.

Vrsta	Doza
Konji, goveda, koze, svinje	0,06 mg deksametazona/kg t.m. (1,5 mL VMP-a/50 kg t.m.)
Psi, mačke	0,1 mg deksametazona/kg t.m. (0,5 mL VMP-a/10 kg t.m.)

Za liječenje primarne ketoze na temelju mase goveda i dužine trajanja simptoma preporučuje se jednokratna primjena doze 0,02-0,04 mg deksametazona/kg t.m. (goveda: 5-10 mL VMP-a/500 kg t.m.; koze: 0,65-1,3 mL VMP-a/65 kg t.m.) u mišić. Ako su simptomi duže vrijeme prisutni ili ako seliječe životinje u kojih je došlo do povratka bolesti treba primijeniti veću dozu deksametazona (tj. 0,04 mg/kg).

Za poticanje porođaja u goveda – kako bi se izbjegao prekomjeren rast ploda i edem vimena. Treba primijeniti jednu dozu, tj. 0,04 mg deksametazona/kg t.m. (odgovara 10 mL VMP-a/500 kg t.m.) u mišić nakon 260. dana graviditeta.

Do porođaja obično dolazi unutar 48 – 72 sata nakon primjene VMP-a.

Za liječenje artritisa, burzitisa ili tenosinovitisa primjenom u zglob ili u područje oko zgloba u konja. Doza je 1 - 5 mL VMP-a.

Iznad navedene doze nisu specifične te su navedene samo kao smjernica za primjenu. Prije primjene VMP-a u zglobni prostor ili burzu treba izvaditi odgovarajući volumen sinovijalne tekućine. U konja namijenjenih za proizvodnju hrane ne smije se primijeniti doza veća od 0,06 mg deksametazona/kg t.m. Prilikom primjene VMP-a važno je pridržavati se strogih pravila asepsa.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Predoziranje u konja može uzrokovati omamljenost i letargiju.

Treba vidjeti odjeljak 4.6.

4.11 Karencija(e)

Goveda i koze:

Meso i jestive iznutrice: 8 dana.

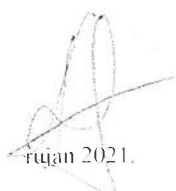
Mlijeko: 72 sata.

ALFADEXX, otopina za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/21-01/662

URBROJ: 525-10/0549-21-2

FR/V/0430/001/DC


rujan 2021.

Svinje:

Meso i jestive iznutrice: 2 dana nakon primjene u mišić.

Meso i jestive iznutrice: 6 dana nakon primjene u venu.

Konji:

Meso i jestive iznutrice: 8 dana.

VMP se ne smije primjenjivati kobilama koje proizvode mlijeko za hranu.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: kortikosteroidi za sustavnu primjenu, deksametazon.

ATCvet kod: QH02AB02

5.1 Farmakodinamička svojstva

Deksametazon je učinkovit sintetski kortikosteroid sa slabim mineralokortikoidnim djelovanjem. Deksametazon ima deset do dvadeset puta jače protuupalno djelovanje nego prednizolon u istoj molarnoj dozi. Kortikosteroidi mogu smanjiti imunosni odgovor inhibicijom dilatacije kapilara, migracije leukocita i fagocitoze. Kortikosteroidi djeluju na metabolizam poticanjem glukoneogeneze. Primjena deksametazona postižu se učinci jednaki kortizolu pa se stoga stvara signal koji započinje poticanje porodaža u preživača ako je plod živ.

5.2 Farmakokinetički podatci

Nakon primjene VMP-a u venu, natrijev deksametazonfosfat brzo se apsorbira i hidrolizira do deksametazona (baza) koji uzrokuje brz i kratkotrajan učinak (približno 48 sati). Najveća koncentracija u plazmi (C_{max}) u goveda, koza, konja, svinja, pasa i mačaka postiže se unutar 30 minuta nakon primjene u mišić. Vrijeme polueliminacije ($T_{1/2}$) se razlikuje ovisno o vrsti te iznosi između 5 i 20 sati. Bioraspoloživost nakon primjene u mišić iznosi približno 100%.

6. FARMACEUTSKI PODATCI**6.1 Popis pomoćnih tvari**

Benzilni alkohol (E1519)

Natrijev klorid

Natrijev citrat

Citratna kiselina (za korekciju pH vrijednosti)

Natrijev hidroksid (za korekciju pH vrijednosti)

Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Bočicu s VMP-om treba držati u vanjskom kartonu radi zaštite od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Prozirna bočica od stakla tipa I, volumena 50 mL i 100 mL, zatvorena obloženim čepom od brombutilne gume i zapečaćena aluminijskom kapicom, u kartonskoj kutiji.
Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nizozemska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/21-01/662

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Dana 07. rujna 2021. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Dana 07. rujna 2021. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.