

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Alfadexx Vet 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hest, storfe, geit, gris, hund og katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

Virkestoff:

Deksametason	2,0 mg
(som deksametasonnatriumfosfat)	2,63 mg

Hjelpestoffer:

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

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar, fargeløs til svakt brunaktig vandig oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest, storfe, geit, gris, hund og katt

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Hest, storfe, geit, gris, hund og katt:

Behandling av inflammasjon og allergiske reaksjoner.

Hest:

Behandling av artritt, bursitt eller tenosynovitt.

Storfe:

Behandling av primær ketose (acetonemi).

Kalvingsinduksjon.

Geit:

Behandling av primær ketose (acetonemi).

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr som lider av diabetes mellitus, nedsatt nyrefunksjon, nedsatt hjertefunksjon, hyperadrenokortisisme eller osteoporose, bortsett fra i nødssituasjoner.

Skal ikke brukes til virusinfeksjoner i det viremiske stadiet eller i tilfeller av systemiske mykotiske infeksjoner.

Skal ikke brukes til dyr med mage-/tarmsår, hornhinnensår eller demodikose.

Skal ikke administreres intraartikulært der det er tegn på brudd, bakterielle leddinfeksjoner og aseptisk beinnekrose.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, kortikosteroider eller noen av hjelpestoffene.

Se også pkt. 4.7.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Respons på langvarig behandling bør overvåkes regelmessig av veterinær. Bruk av kortikosteroider hos hest har blitt rapportert å indusere laminit. Derfor bør hester behandlet med slike veterinærpreparater overvåkes ofte i løpet av behandlingsperioden.

På grunn av virkestoffets farmakologiske egenskaper, bør det utvises spesiell forsiktighet når veterinærpreparatet brukes hos dyr med svekket immunforsvar.

Med unntak av tilfeller av ketose og kalvingsinduksjon, er formålet med kortikosteroidadministrasjon å indusere en forbedring av de kliniske symptomene framfor å kurere tilstandene. Den underliggende sykdommen bør derfor undersøkes videre.

Etter intraartikulær administrering, bør bruk av leddet minimeres i en måned, og kirurgi på leddet skal ikke utføres innen åtte uker etter bruk av denne administrasjonsveien.

Det må utvises forsiktighet for å ikke overdosere storferaser fra kanaløyene.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet:

Dette veterinærpreparatet inneholder deksametason som kan forårsake allergiske reaksjoner hos enkelte personer. Det skal utvises forsiktighet for å unngå utilsiktet selvinjeksjon. Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor deksametason bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Deksametason kan påvirke fertilitet eller ufødte barn. For å unngå risikoen for utilsiktet selvinjeksjon skal veterinærpreparatet ikke håndteres av gravide kvinner.

Dette veterinærpreparatet er irriterende for hud og øyne. Unngå kontakt med hud og øyne. Ved utilsiktet kontakt med øyne eller hud, vask/skyll området med rent rennende vann. Søk legehjelp hvis irritasjonen vedvarer. Vask hendene etter bruk.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Betennelsesdempende kortikosteroider, som deksametason, er kjent for å gi en rekke bivirkninger. Selv om høye enkelt doser generelt tolereres godt, kan de indusere alvorlige bivirkninger ved langvarig bruk og når estere som har lang virkningstid administreres. Dosering ved middels til langvarig bruk bør derfor generelt holdes på det minimum som er nødvendig for å kontrollere symptomene.

Steroider kan selv, under behandling, forårsake iatrogen hyperadrenokortisisme (Cushings sykdom) som innebærer at en betydelig endring av fett-, karbohydrat-, protein- og mineralmetabolisme, f.eks. omfordeling av kroppsfett, muskelsvakhet og svinn og osteoporose kan oppstå.

Under behandlingen undertrykker effektive doser hypothalamus-hypofyse-binyre-aksen. Etter avsluttet behandling kan symptomer på binyrebarkinsuffisiens som strekker seg til binyrebarkatrofi

oppstå, og dette kan gi dyret manglende evne til å takle stressende situasjoner i tilstrekkelig grad. Det bør derfor vurderes metoder for å minimere problemer med binyrebarkinsuffisiens etter seponering av behandlingen, f.eks. dosering sammenfallende med tiden for endogent maksimalt kortisolnivå (dvs. om morgenen for hunder og om kvelden for katter) og en gradvis reduksjon av dosen.

Systemiske administrerte kortikosteroider kan forårsake polyuri, polydipsi og polyfagi, særlig i begynnelsen av behandlingen. Enkelte kortikosteroider kan forårsake natrium- og vannretensjon og hypokalemi ved langvarig bruk. Systemiske kortikosteroider har forårsaket kalsiumavsetninger i huden (calcinosis cutis) og kan forårsake hudatrofi.

Kortikosteroider kan forsinke sårtilheling, og de immunsuppressive virkningene kan svekke motstanden mot eller forverre eksisterende infeksjoner. Ved forekomst av bakterieinfeksjoner er det vanligvis nødvendig med antibakterielle legemidler når steroider brukes. Ved forekomst av virusinfeksjoner kan steroider forverre eller fremskynde sykdommen.

Mage-/tarmsår er rapportert hos dyr behandlet med kortikosteroider, og mage-/tarmsår kan forverres av steroider hos pasienter som får ikke-steroidale antiinflammatoriske legemidler (NSAID) og hos dyr med ryggmargtraumer. Steroider kan forårsake forstørret lever (hepatomegali) med økte leverenzymmer i serum.

Steroider kan være relatert til atferdsendringer hos hund og katt (sporadisk depresjon hos katt og hund, aggressivitet hos hund).

Bruk av kortikosteroider kan indusere endringer i biokjemiske og hematologiske blodparametere. Forbigående hyperglykemi kan forekomme.

Kalvingsinduksjon med kortikosteroider kan være assosiert med redusert levedyktighet for kalver, økt forekomst av placentaretensjon og mulig påfølgende metritt og/eller subfertilitet hos storfe.

Kortikosteroider kan øke risikoen for akutt pankreatitt. Andre mulige bivirkninger forbundet med bruk av kortikosteroider inkluderer laminitt og redusert melkeproduksjon.

I svært sjeldne tilfeller kan hypersensitive reaksjoner oppstå.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Bortsett fra bruk av veterinærpreparatet til kalvingsinduksjon hos storfe, anbefales ikke kortikosteroider til bruk hos drektige dyr. Det er kjent at administrering tidlig i drektigheten har forårsaket fosteravvik hos forsøksdyr. Administrering sent i drektigheten kan forårsake tidlig fødsel eller abort.

Bruk av kortikosteroider hos diegivende kuer og geiter kan forårsake midlertidig redusert melkeproduksjon.

Hos diende dyr skal derfor dette veterinærpreparatet bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Se pkt. 4.6.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig bruk med ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAID) kan forverre mage-/tarmsår.

Fordi kortikosteroider kan redusere immunresponsen etter en vaksinasjon, bør deksametason ikke brukes i kombinasjon med vaksiner eller innen to uker etter vaksinerings. Administrering av deksametason kan indusere hypokalemi og dermed øke risikoen for toksisitet fra hjerteglykosider. Risikoen for hypokalemi kan øke hvis deksametason administreres sammen med kaliumsparende diuretika.

Samtidig bruk med antikolinesterase kan føre til økt muskelsvakheter hos pasienter med myasthenia gravis.

Glukokortikoider motvirker effekten av insulin.

Samtidig bruk med fenobarbital, fenytoin og rifampicin kan redusere effekten av deksametason.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Hest

Intravenøs, intramuskulær, intraartikulær og periartikulær bruk.

Hund og katt

Intravenøs, intramuskulær og subkutan bruk.

Storfe, geit og gris

Intravenøs og intramuskulær bruk.

For behandling av innflammatoriske eller allergiske tilstander er følgende gjennomsnittsdoser anbefalt. Den faktiske dosen som brukes skal imidlertid baseres på symptomene og hvor lenge de har vart.

Målart

Hest, storfe, geit, gris
kroppsvekt)

Hund, katt
kroppsvekt)

Dosering

0,06 mg deksametason/kg kroppsvekt (1,5 ml preparat/50 kg

0,1 mg deksametason/kg kroppsvekt (0,5 ml preparat/10 kg

For behandling av primær ketose en dose på 0,02–0,04 mg deksametason/kg kroppsvekt (storfe: 5–10 ml preparat per 500 kg kroppsvekt; geit: 0,65–1,3 ml preparat per 65 kg kroppsvekt) gitt som én enkelt intramuskulær injeksjon anbefales, avhengig av dyrets størrelse og symptomenes varighet. Høyere doser (dvs. 0,04 mg/kg) er nødvendig dersom symptomene har vedvart i lengre tid eller dersom dyr med tilbakefall behandles.

For kalvingsinduksjon hos storfe - for å unngå for store kalver og ødem i juret. En enkelt intramuskulær injeksjon på 0,04 mg deksametason/kg kroppsvekt (tilsvarende 10 ml preparat til en ku som veier 500 kg) etter drektighetsdag 260.

Kalvingen vil vanligvis inntreffe innen 48–72 timer.

For behandling av artritt, bursitt eller tenosynovitt ved intraartikulær eller periartikulær injeksjon hos hest.

Dose 1–5 ml preparat per behandling

Disse mengdene er ikke spesifikke og er kun gitt som en veiledning. Injeksjoner inn i leddhulen eller slimposen bør innledes med fjerning av en tilsvarende mengde med leddvæske. Hos hester beregnet til konsum, bør en totaldose på 0,06 mg deksametason/kg kroppsvekt ikke overskrides. Streng aseptikk må overholdes.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Overdosering kan indusere døsighet og letargi hos hest.
Se pkt. 4.6.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Storfe og geit:

Slakt: 8 dager

Melk: 72 timer.

Gris:

Slakt: 2 dager etter intramuskulær administrering

Slakt: 6 dager etter intravenøs administrering

Hest:

Slakt: 8 dager

Preparatet er ikke godkjent for hester som produserer melk til konsum.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Kortikosteroider til systemisk bruk, deksametason.

ATC vet-kode: QH02AB02.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Deksametason er et kraftig syntetisk glukokortikoid med lav mineralokortikoidaktivitet. Deksametason har 10 til 20 ganger sterkere antiinflammatorisk aktivitet enn prednisolon ved en ekvivalent molar dose. Kortikosteroider kan redusere immunresponsen. De hemmer faktisk kapillærdilatasjon, leukocyttmigrasjon og fagocytose. Glukokortikoider har en effekt på metabolismen ved å øke glukoneogenesisen. Administrering av deksametason etterligner effekten av kortisol og gir derfor et signal som starter kalvingsinduksjon hos drøvtyggere hvis fosteret er i live.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter intramuskulær administrering av veterinærpreparatet, absorberes deksametasonnatriumfosfat raskt og hydrolyseres til deksametason (base), noe som gir en rask og kortvarig respons (ca. 48 timer). T_{max} hos storfe, geit, hest, gris, hund og katt nås innen 30 minutter etter intramuskulær administrering. $T_{1/2}$ (halveringstiden) varierer mellom 5 og 20 timer avhengig av målarten. Biotilgjengeligheten etter intramuskulær administrering er ca. 100 %.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Benzylalkohol (E1519)
Natriumklorid
Natriumsitrat
Sitronsyre (for justering av pH)
Natriumhydroksid (for justering av pH)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

50 ml og 100 ml klart hetteglass i type I glass lukket med en belagt bromobutylgummipropp og aluminiumsløkk i en pappeske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

20-13562

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

05.01.2023

10. OPPDATERINGSDATO

05.01.2023