

ANEKSI

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Alfadexx 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, kóz, świń, psów i kotów (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EE, EL, FR, HU, HR, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK)

Alfadexx Vet 2 mg/ml solution for injection for horses, cattle, goats, pigs, dogs and cats (DK, FI, IS, NO)

Glucadex 2 mg/ml solution for injection for horses, cattle, goats, pigs, dogs and cats (SE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Deksametazon 2,0 mg
(jako deksametazonu sodu fosforan 2,63 mg)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Alkohol benzyłowy (E1519)	15,6 mg
Sodu chlorek	
Sodu cytrynian	
Kwas cytrynowy (do ustalenia pH)	
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny, bezbarwny do nieznacznie brązowego roztwór wodny.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie, bydło, kozy, świnię, psy i koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Konie, bydło, kozy, świnię, psy i koty:

Leczenie stanów zapalnych i reakcji alergicznych.

Konie:

Leczenie zapalenia stawów, zapalenia kaletki maziowej lub zapalenia pochewki ścięgienowych.

Bydło:

Leczenie ketozy pierwotnej (acetonemii).

Wywołanie porodu.

Kozy:

Leczenie ketozy pierwotnej (acetonemii).

3.3 Przeciwwskazania

Za wyjątkiem sytuacji nagłych, nie stosować u zwierząt chorujących na cukrzycę, niewydolność nerek, niewydolność serca, hiperadrenokortycyzm lub osteoporozę.

Nie stosować w zakażeniach wirusowych podczas fazy wirerii lub w przypadkach układowych zakażeń grzybiczych.

Nie stosować u zwierząt z owrzodzeniami w obrębie układu pokarmowego lub owrzodzeniami rogówki oraz u zwierząt z nużycą.

Nie podawać dostawowo w przypadku stwierdzenia złamania, zakażenia bakteryjnego stawów i aseptycznej martwicy kości.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, na kortykosteroidy lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Kortykosteroidy przeciwzapalne, takie jak deksametazon, znane są z wywoływania szeregu zdarzeń niepożądanych. Pojedyncze wysokie dawki są na ogół dobrze tolerowane, ale przy długotrwałym leczeniu oraz przy podawaniu estrów o długim czasie działania mogą one indukować ciężkie zdarzenia niepożądane. Z tego powodu przy średnim do długiego czasie podawania produktu, dawki należy ograniczyć do minimum niezbędnego do kontrolowania objawów. Odpowiedź na długotrwałe leczenie powinna być regularnie monitorowana przez lekarza weterynarii.

U koni zgłaszano przypadki ochwatu po zastosowaniu kortykosteroidów. W związku z tym należy regularnie monitorować konie w trakcie leczenia takimi produktami.

Ze względu na właściwości farmakologiczne substancji czynnej należy zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego u zwierząt z osłabionym układem odpornościowym.

Za wyjątkiem przypadków ketozy oraz wywołania porodu, podawanie kortykosteroidów skutkuje złagodzeniem objawów klinicznych, a nie wyleczeniem. Należy przeprowadzić diagnostykę w celu ustalenia choroby podstawowej.

Po podaniu dostawowym należy przez miesiąc do minimum ograniczyć zwierzęciu możliwość używania stawu. W ciągu ośmiu tygodni od podania leku tą drogą nie należy przeprowadzać zabiegu chirurgicznego danego stawu.

Podczas stosowania produktu u bydła ras Channel Island należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przedawkowania.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy zawiera deksametazon, który u niektórych osób może wywoływać reakcję alergiczną. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na deksametazon powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Aby uniknąć ryzyka wynikającego z samoiniekcji, kobiety w ciąży nie powinny pracować z tym produktem.

Deksametazon może wpłynąć na płodność lub nienarodzone dziecko.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy działa drażniąco na skórę i oczy. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W razie przypadkowego kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego z oczami lub skórą, przemyć dużą ilością czystej wody. W przypadku występowania objawów zasięgnąć porady lekarskiej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Konie, bydło, kozy, świnie, psy i koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcje nadwrażliwości.
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Hiperadrenokortycyzm (jatrogena choroba Cushinga) ¹ ; zaburzenia nadnerczy (zanik) ² ; Poliuria ³ ; Polidypsja ³ , polifagia ³ , opóźnione gojenie się ran; Zaburzenia elektrolitowe (zatrzymanie sodu i wody, hipokaliemia) ⁴ , zmiany parametrów biochemicznych i hematologicznych krwi, hiperglikemia ⁵ ; Wapnica skóry, ścieńczenie skóry; Zaburzenia układu odpornościowego (osłabiona odporność na zakażenia, zaostrenie istniejących zakażeń) ⁶ ; Owrzodzenie przewodu pokarmowego ⁷ , ostre zapalenie trzustki ⁸ ; Hepatomegalia ⁹ ; Agresja ¹⁰ , osowiałość ¹¹ ; Obniżona żywotność cieląt ¹² , zatrzymanie łożyska ^{12,13} ; Ochwat; Zmniejszenie wydajności mlecznej.

¹ Obejmuje znaczne zaburzenia gospodarki tłuszczowej, węglowodanowej, białkowej i mineralnej, prowadząc przykładowo do redystrybucji tkanki tłuszczowej, osłabienia i zaniku mięśni czy osteoporozy.

² Po przerwaniu leczenia mogą wystąpić objawy niewydolności nadnerczy, łącznie z atrofią kory nadnerczy, które mogą uniemożliwiać zwierzęciu odpowiednie reakcje na sytuacje stresowe. Należy rozważyć sposoby zminimalizowania skutków związanych z niewydolnością nadnerczy po przerwaniu leczenia, np. dostosowanie dawkowania do naturalnego rytmu wydzielania endogenego kortyzolu (np. rano dla psów i wieczorem dla kotów) oraz stopniowe zmniejszanie dawki.

³ zwłaszcza we wczesnych etapach leczenia.

⁴ przy długotrwałym stosowaniu.

⁵ przejściowe.

⁶ W przypadku zakażenia bakteryjnego przy stosowaniu steroidów zwykle wymagane jest osłonowe stosowanie leku przeciwbakteryjnego. W przypadku zakażeń wirusowych steroidy mogą nasilić lub przyspieszyć progresję choroby

⁷ mogą nasilać się pod wpływem steroidów u pacjentów, którym podaje się niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) oraz u zwierząt z urazem rdzenia kręgowego.

⁸ podwyższone ryzyko.

⁹ związane z podwyższeniem stężenia enzymów wątrobowych w surowicy.

¹⁰ u psów.

¹¹ okazjonalnie u kotów i psów.

¹² gdy produkt jest stosowany do wywołania porodu u bydła.

¹³ z możliwym wynikającym z tego zapaleniem mięśniówki macicy i (lub) zmniejszoną płodnością

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Poza stosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego do indukowania porodu u bydła, nie zaleca się stosowania kortykosteroidów podczas ciąży. Wiadomo, że podawanie ich we wczesnej ciąży u zwierząt laboratoryjnych powodowało wady rozwojowe płodów. Podawanie w zaawansowanej ciąży może powodować przedwczesny poród lub poronienie.

Laktacja:

Stosowanie kortykosteroidów u krów i kóz w okresie laktacji może prowadzić do czasowego zmniejszenia ilości produkowanego mleka.

U zwierząt ssących stosować wyłącznie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Patrz również punkt dotyczący zdarzeń niepożądanych.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Równoczesne stosowanie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) może nasilać owrzodzenie przewodu pokarmowego.

Ponieważ kortykosteroidy mogą ograniczyć reakcję układu immunologicznego na szczepienie, nie należy stosować deksametazonu jednocześnie ze szczepionkami lub w ciągu dwóch tygodni po szczepieniu.

Podawanie deksametazonu może indukować hipokaliemię, co może zwiększać ryzyko wystąpienia efektu toksycznego glikozydów nasercowych. Ryzyko wystąpienia hipokaliemii może się zwiększyć, jeśli deksametazon podawany jest razem z diuretykami zmniejszającymi poziom potasu w osoczu. Równoczesne stosowanie z acetylocholinoesterazą może prowadzić do zwiększenia stopnia osłabienia mięśni u pacjentów z miastenią.

Glukokortykosteroidy antagonizują działanie insuliny.

Równoczesne stosowanie z fenobarbitalem, fenytoiną i rifampycyną może ograniczać działanie deksametazonu.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Konie:	podanie dożylnie, domięśniowe, dostawowe i okołostawowe.
Psy i koty:	podanie dożylnie, domięśniowe i podskórne.
Bydło, kozy i świnie:	podanie dożylnie i domięśniowe.

Do leczenia stanów zapalnych lub alergicznych:

Zaleca się stosowanie następujących średnich dawek. Jednakże rzeczywistą stosowaną dawkę należy określić na podstawie nasilenia objawów oraz czasu, przez jaki były obecne.

Gatunki

Dawkowanie

Konie, bydło, kozy, świnie	0,06 mg deksametazonu/kg masy ciała (1,5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/50 kg masy ciała)
Psy, koty	0,1 mg deksametazonu/kg masy ciała (0,5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/10 kg masy ciała)

Do leczenia ketozy pierwotnej (acetonemii):

Zalecana jest dawka 0,02–0,04 mg deksametazonu/kg masy ciała (bydło: 5–10 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 500 kg masy ciała; kozy: 0,65–1,3 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 65 kg masy ciała) podanego w pojedynczym wstrzyknięciu domięśniowym, w zależności od wielkości zwierzęcia i czasu występowania objawów. Wyższe dawki (tj. 0,04 mg/kg) są wymagane, jeśli objawy utrzymują się od dłuższego czasu lub w razie leczenia zwierząt z nawrotem choroby.

Do wywoływania porodu – w celu uniknięcia nadmiernej wielkości płodu i obrzęku wymienia u bydła:

Podać po 260 dniu ciąży pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe 0,04 mg deksametazonu/kg masy ciała (co odpowiada 10 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 500 kg masy ciała krowy). Poród następuje zazwyczaj w ciągu 48–72 godzin.

Do leczenia zapalenia stawów, zapalenia kałek maziowych lub zapalenia pochewek ścięgowych u koni przez wstrzyknięcie dostawowe lub okołostawowe:

Dawka 1–5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na zabieg.

Ilości te nie są konkretne i podano je wyłącznie jako wskazówkę. Wstrzyknięcia do przestrzeni stawowej lub kaletki maziowej powinny być poprzedzone usunięciem równoważnej objętości mazi stawowej.

U koni, których tkanki przeznaczone są do spożycia przez ludzi nie należy przekraczać całkowitej dawki 0,06 mg deksametazonu/kg masy ciała. Niezbędne jest ścisłe przestrzeganie zasad aseptyki.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przedawkowanie może prowadzić do senności i apatii u koni.

Patrz punkt dotyczący zdarzeń niepożądanych.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przez ciwdrobnoustrojowych i przez ciwpaś ożytnicznych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

3.12 Okresy karencji

Bydło i kozy:

Tkanki jadalne: 8 dni.

Mleko: 72 godziny.

Świnie:

Tkanki jadalne: 2 dni po podaniu domięśniowym.

Tkanki jadalne: 6 dni po podaniu dożylnym.

Konie:

Tkanki jadalne: 8 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u klaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QH02AB02

4.2 Dane farmakodynamiczne

Deksametazon jest silnym glukokortykosteroidem syntetycznym o niskiej aktywności mineralokortykoidowej. Deksametazon wykazuje od dziesięcio- do dwudziestu- razy silniejsze działanie przeciwzapalne od prednizolonu przy równoważnej dawce molowej.

Kortykosteroidy mogą osłabiać odpowiedź immunologiczną. Hamują one rozszerzanie naczyń włosowych, migrację leukocytów i fagocytozę. Glukokortykosteroidy wywierają działanie na metabolizm przez zwiększenie glukoneogenezy. Podanie deksametazonu naśladuje działanie kortyzolu, generując sygnał inicjujący wywołanie porodu u przeżuwaczy, jeśli płód jest żywy.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po domięśniowym podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego fosforan sodowy deksametazonu jest szybko wchłaniany i hydrolizowany do deksametazonu (substancji macierzystej), wywołując szybką i krótkotrwałą odpowiedź (około 48 godzin). T_{max} u bydła, kóz, koni, świń, psów i kotów osiągnęte jest w ciągu 30 minut po podaniu domięśniowym. $T_{1/2}$ (okres półtrwania) wynosi od 5 do 20 godzin, w zależności od gatunku.

Biodostępność po podaniu domięśniowym wynosi około 100%.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki o pojemności 50 ml i 100 ml z bezbarwnego szkła typu I, zamykane korkiem z powlekaną gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapsłem, umieszczone w pudełku tekturowym.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiołkę o pojemności 50 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiołkę o pojemności 100 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3173/22

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12/04/2022

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).