

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Alfadexx 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, kóz, świń, psów i kotów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519) 15,6 mg

Klarowny, bezbarwny do nieznacznie brązowego roztwór wodny.

3. Docelowe gatunki zwierząt

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



4. Wskazania lecznicze

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

Leczenie stanów zapalnych i reakcji alergicznych.

Konie:

Leczenie zapalenia stawów, zapalenia kałek maziowych lub zapalenia pochewek ścięgowych.

Bydło:

Leczenie ketozy pierwotnej (acetonemii).

Wywołanie porodu.

Kozy:

Leczenie ketozy pierwotnej (acetonemii).

5. 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 wiremii 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.

Patrz także punkt Cięża i laktacja.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

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.

Ciąża i laktacja:

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.

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.

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 fenobarbitem, fenytoiną i rifampycyną może ograniczać działanie deksametazonu.

Przedawkowanie:

Przedawkowanie może prowadzić do senności i apatii u koni.

Patrz punkt dotyczący zdarzeń niepożądanych.

Główne niegodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Konie, bydło, kozy, świnię, 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 (iatrogena 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, ścięczenie skóry; Zaburzenia układu odpornościowego (osłabiona odporność na zakażenia, zaostrzenie 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 ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
 Al. Jerozolimskie 181C
 PL-02-222 Warszawa
 Tel.: +48 22 49-21-687
 Faks: +48 22 49-21-605
 Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
 Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Konie: podanie dożylnie (i.v.), domięśniowe (i.m.), dostawowe (i.a.) i okołostawowe (p.a.).
 Psy i koty: podanie dożylnie, domięśniowe i podskórne (s.c.).
 Bydło, kozy i świnię: 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, świnię	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 kaletki maziowych lub zapalenia pochewek ścięgowych przez wstrzyknięcie dostawowe lub okołostawowe u koni:

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 ściśle przestrzeganie zasad aseptyki.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Nie dotyczy.

10. 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 kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

3173/22

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

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 50 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 100 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Holandia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Vet Planet sp. z o. o

ul. Brukowa 36 lok. 2

05-092 Łomianki

+48 22 833 74 46

vmp@vetplanet.pl

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.