[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:
Deksametason 2,0 mg
(som deksametasonnatriumfosfat) 2,63 mg
Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	**Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet**
Benzylalkohol (E1519)	15,6 mg
Natriumklorid	
Natriumcitrat	
Sitronsyre (for pH-justering)	
Natriumhydroksid (for pH-justering	
Vann til injeksjonsvæsker	

Klar, fargeløs til svakt brunaktig vandig oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest, storfe, geit, gris, hund og katt

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

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).

3.3 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 bruks til dyr med mage-/tarmsår, hornhinnesår 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.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:
Antiinflammatoriske kortikosteroider, slik som deksametason, er kjent for å forårsake et bredt spekter av bivirkninger. Mens høye enkeltdoser generelt er godt tolerert, kan de gi alvorlige bivirkninger ved langsiktig bruk og når estere med lang virkningstid blir administrert. Dosering for mellomlang til langsiktig bruk skal derfor generelt holdes til den minimumsdosen som behøves for å kontrollere symptomene.
Respons på langvarig behandling bør overvåkes regelmessig av veterinær. Bruk av kortikosteroider hos hest har blitt rapportert å indusere laminitt. Derfor bør hester behandlet med slike preparater overvåkes ofte i løpet av behandlingsperioden.
På grunn av virkestoffets farmakologiske egenskaper, bør det utvises spesiell forsiktighet når preparatet 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 preparatet:
Dette preparatet 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 preparatet.
For å unngå risikoen for utilsiktet selvinjeksjon skal preparatet ikke håndteres av gravide kvinner. Deksametason kan påvirke fertilitet eller ufødte barn.
Dette preparatet er irriterende for hud og øyne. Unngå kontakt med hud og øyne. Ved utilsiktet kontakt med øyne eller hud, skyll med store mengder friskt vann. Søk legehjelp dersom det oppstår symptomer.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hest, storfe, geit, gris, hund og katt

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Overfølsomhetsreaksjoner

Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)	Hyperadrenokortisisme (iatrogen Cushings sykdom)[1], forstyrrelse i binyrekjertel (atrofi)[2] Polyuri[3] Polydipsi[3], polyfagi[3], forsinket sårtilheling Elektrolyttforstyrrelse (natrium- og vannretensjon, hypokalemi)[4], endringer i biokjemiske og hematologiske blodparametre, hyperglykemi[5] Kutan kalsinose, tynnere hud Forstyrrelser i immunsystemet (svekket motstand mot infeksjon, forverring av eksisterende tilstander)[6] Mage-/tarmsår[7], akutt pankreatitt[8] Hepatomegali[9] Aggresjon[10], depresjon[11] Redusert levedyktighet for kalver[12], placentaretensjon[12, 13] Laminitt Redusert melkeproduksjon

1 Innebærer at en betydelig endring av fett-, karbohydrat-, protein- og mineralmetabolisme, som f.eks. kan føre til omfordeling av kroppsfett, muskelsvakhet og svinn og osteoporose.

2 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.

3 spesielt under de tidlige stadiene av behandlingen

4 ved langsiktig bruk

5 midlertidig

6 Ved forekomst av bakterieinfeksjoner er det vanligvis nødvendig med antibakterielle legemidler når steroider brukes. Ved forekomst av virusinfeksjoner kan steroider forverre eller fremskynde sykdommen

7 kan forverres av steroider hos pasienter som får ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAID) og hos dyr med ryggmargtraumer.

8 økt risiko

9 forbundet med økte leverenzymer i serum

10 hos hund

11 av og til hos katt og hund.

12 når preparatet brukes til kalvingsinduksjon hos storfe

13 med mulig påfølgende metritt og/eller subfertilitet

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet og diegivning

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

Diegivning:
Bruk av kortikosteroider hos diegivende kuer og geiter kan forårsake midlertidig redusert melkeproduksjon.
Bruk hos diende dyr skal bare skje i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.
Se også punktet "Bivirkninger".

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig bruk med ikke-steroide 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 vaksinering. 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 muskelsvakhet hos pasienter med myasthenia gravis.
Glukokortikoider motvirker effekten av insulin.
Samtidig bruk med fenobarbital, fenytoin og rifampicin kan redusere effekten av deksametason.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

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 inflammatoriske eller allergiske tilstander:
Følgende gjennomsnittsdoser anbefalt. Den faktiske dosen som brukes skal imidlertid baseres på symptomene og hvor lenge de har vart.

Målart	**Dosering**
Hest, storfe, geit, gris	0,06 mg deksametason/kg kroppsvekt (1,5 ml preparat/50 kg kroppsvekt)
Hund, katt	0,1 mg deksametason/kg kroppsvekt (0,5 ml preparat/10 kg kroppsvekt)

For behandling av primær ketose (acetonemi):
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 - for å unngå for store kalver og ødem i juret hos storfe. 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.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Overdosering kan indusere døsighet og letargi hos hest.
Se punktet "Bivirkninger".

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

3.12 Tilbakeholdelsestider

Storfe og geit:
Slakt: 8 døgn
Melk: 72 timer.

Gris:
Slakt: 2 døgn etter intramuskulær administrering
Slakt: 6 døgn etter intravenøs administrering

Hest:
Slakt: 8 døgn
Preparatet er ikke godkjent for hester som produserer melk til konsum.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QH02AB02.

4.2 Farmakodynamikk

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 glukoneogenesen. Administrering av deksametason etterligner effekten av kortisol og gir derfor et signal som starter kalvingsinduksjon hos drøvtyggere hvis fosteret er i live.

4.3 Farmakokinetikk

Etter intramuskulær administrering av preparatet, 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. $T_{½}$ (halveringstiden) varierer mellom 5 og 20 timer avhengig av målarten. Biotilgjengeligheten etter intramuskulær administrering er ca. 100 %.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

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

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

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

Pakningsstørrelser:
Pappeske med 1 hetteglass à 50 ml.
Pappeske med 1 hetteglass à 100 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Alfasan Nederland B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

20-13562

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 05.01.2023

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

12.02.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).