

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Alfadexx Vet 2 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hesta, nautgripi, geitur, svín, hunda og ketti

2. INNIHALDSLÝSING

1 ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Dexametasón	2,0 mg
(sem dexametasón natríumfosfat)	2,63 mg

Hjálparefni:

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

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Tær, litlaus eða örlítið brúnleit vatnslausn

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hestar, nautgripir, geitur, svín, hundar og kettir

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Hestar, nautgripir, geitur, svín, hundar og kettir:

Meðferð við bólgu og ofnæmisviðbrögðum.

Hestar:

Meðferð við liðbólgu, belgbólgu eða sinaslíðursbólgu.

Nautgripir:

Meðferð við frumkominni ketóneitrun (ketónsýring blóðs).

Til að koma af stað burði.

Geitur:

Meðferð við frumkominni ketóneitrun (ketónsýring blóðs).

4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum með sykursýki, skerta nýrnastarfsemi, skerta hjartastarfsemi, barksteraofverkun eða beinþynningu, nema í neyðartilvikum.

Notið ekki ef um er að ræða veirusýkingar á veirudreyrastigi eða altækar sveppasýkingar.

Gefið ekki dýrum með sár í meltingarvegi eða í glæru, eða sýkingu af völdum háarsekkjamaurs.

Gefið ekki í lið ef merki eru um brot, bakteríusýkingar í liðum eða beindrep án sýkingar.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu, barksterum eða einhverju hjálparefnum.

Sjá einnig kafla 4.7.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Dýralæknir skal fylgjast með svörun við langtímameðferð með reglulegu millibili. Tilkynnt hefur verið um að notkun barkstera hjá hestum valdi hófsperru. Því skal hafa títt eftirlit með hestum sem fá slík lyf meðan á meðferð stendur.

Vegna lyfjafræðilegra eiginleika virka innihaldsefnisins skal gæta sérstakrar varúðar þegar lyfið er notað handa dýrum með veiklað ónæmiskerfi.

Tilgangurinn með því að gefa barkstera er að bæta klínísk einkenni frekar en að veita lækningu, nema ef um er að ræða ketóneitrun eða ef tilgangurinn er að koma af stað burði. Rannsaka skal betur undirliggjandi sjúkdóm.

Eftir gjöf í lið skal lágmarka notkun liðsins í einn mánuð og ekki skal framkvæma skurðaðgerð á liðnum fyrr en átta vikum eftir að þessi íkomuleið er notuð.

Gæta skal þess að gefa ekki nautgripum af kyni sem ættað er frá Ermasundseyjum of stóra skammta.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Dýralyfið inniheldur dexametasón sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum hjá sumum einstaklingum. Varúðar skal gætt til að forðast að sprauta sig með dýralyfinu fyrir slysi. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir dexametasóni skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Dexametasón getur haft áhrif á frjósemi eða ófætt barn. Þungaðar konur skulu ekki meðhöndla dýralyfið til að forðast þá hættu sem getur stafað af því að sprauta sig með dýralyfinu fyrir slysi.

Dýralyfið hefur ertandi áhrif á húð og augu. Forðist snertingu við húð og augu. Ef dýralyfið kemst í snertingu við augu eða húð fyrir slysi skal þvo/skola svæðið með hreinu rennandi vatni. Leitið til læknis ef erting er viðvarandi. Þvoið hendur eftir notkun.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Þekkt er að bólgueyðandi barkstera á borð við dexametasón valda ýmiss konar aukaverkunum. Þótt stakir stórir skammtar þolist yfirleitt vel geta stera valdið alvarlegum aukaverkunum við langtímanotkun og þegar estrar með langtímavirkni eru gefnir. Því skal almennt nota eins litla skammta og mögulegt er til að ná stjórn á einkennum við miðlungs til langtímanotkun.

Sterarnir sjálfir geta valdið meðferðartengdri barksteraofverkun (Cushings-sjúkdómi) meðan á meðferð stendur, sem felur í sér verulega breytingu á efnaskiptum fitu, kolvetna, próteina og steinefna, t.d. getur orðið breyting á dreifingu líkamsfitu, vöðvar veikst og rýrnað og beinþynning átt sér stað.

Meðan á meðferð stendur bæla virkir skammtar undirstúku-heiladinguls-nýrnahettuöxulinn. Eftir að meðferð er hætt geta komið fram einkenni nýrnahettubílnar, jafnvel rýrnun í nýrnahettuberki, sem getur valdið því að dýrið verði ófært um að bregðast á fullnægjandi hátt við álagi. Því skal íhuga aðferðir til að draga úr vandamálum tengdum nýrnahettubíln þegar meðferð er hætt, t.d. að gefa skammta þegar gildi innræns kortisóls eru í hámarki (þ.e. á morgnana hjá hundum og á kvöldin hjá köttum) og minnka skammta smátt og smátt.

Barkstera sem gefnir eru í formi stungulyfs geta valdið ofsamigu, ofþorsta og ofáti, einkum á fyrstu stigum meðferðar. Sumir barkstera geta valdið uppsöfnun natríums og vatns og blóðkalíumlækkun við langtímanotkun. Barkstera sem gefnir eru í formi stungulyfs hafa valdið söfnun kalsíums í húð (húðkólkun) og geta valdið rýrnun í húð.

Barksterar geta seinkað því að sár grói og ónæmisbælandi verkun þeirra getur dregið úr mótstöðu gegn eða valdið versnun sýkingar sem fyrir er. Ef um er að ræða bakteríusýkingu er oftast nauðsynlegt að nota sýklalyf samhliða þegar sterar eru notaðir. Ef um er að ræða veirusýkingar geta sterar valdið versnun eða hraðað á framvindu sjúkdómsins.

Tilkynnt hefur verið um sár í meltingarvegi hjá dýrum sem meðhöndluð eru með barksterum og slík sár geta versnað við steragjöf hjá dýrum sem fá bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) og hjá dýrum með áverka á mænu. Sterar geta valdið stækkun lifrar (lifrarstækkun) ásamt aukningu lifrarendisíma í sermi.

Sterar kunna að tengjast breyttri hegðun hjá hundum og köttum (tilfallandi þunglyndi hjá köttum og hundum, árásargirni hjá hundum).

Notkun barkstera getur valdið breytingum á lífefnafræðilegum gildum í blóði og breytingum á blóðmynd. Skammvinn blóðsykurshækkun getur komið fram.

Ef barksterar eru notaðir til að koma af stað burði hjá nautgripum getur það dregið úr lífslíkum kálfsins, aukið nýgengi fylgjuteppu og hugsanlega valdið legbólgu og/eða minnkaðri frjósemi í kjölfarið.

Notkun barkstera getur hugsanlega aukið hættu á bráðri brisbólgu. Aðrar hugsanlegar aukaverkanir sem tengjast barksterum eru meðal annars hófsperra/klaufsperra og minnkuð mjólkurnyt.

Örsjaldan getur orðið vart við ofnæmisviðbrögð.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki er mælt með notkun barkstera á meðgöngu nema til að koma af stað burði hjá nautgripum. Þekkt er að notkun snemma á meðgöngu hefur valdið fósturfrávikum hjá tilraunadýrum. Notkun seint á meðgöngu getur valdið snemmbærum burði eða fósturláti. Notkun barkstera hjá mjólkandi kúm og geitum getur tímabundið valdið minnkaðri mjólkurframleiðslu.

Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis hjá afkvæmum við mjólkurgjöf.

Sjá kafla 4.6.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Samhliðanotkun með bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID) getur valdið versnun sára í meltingarvegi. Þar sem barksterar geta dregið úr ónæmissvari við bólusetningu skal ekki nota dexametasón samhliða bóluefnum eða innan tveggja vikna eftir bólusetningu. Gjöf dexametasóns getur valdið blóðkalúmlækkun og því aukið hættu á eitrun af völdum hjartaglykósíða. Hætta á blóðkalúmlækkun getur aukist ef dexametasón er gefið samhliða kalíumlosandi þvagræsilyfjum.

Samhliðanotkun með andkólínesterasa getur valdið aukinni veikingu vöðva hjá dýrum með vöðvaslensfár.

Sykursterar virka gegn áhrifum insúlíns.

Samhliðanotkun með fenóbarbítali, fenýtóíni og rífampisíni getur dregið úr verkun dexametasóns.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Hestar

Til notkunar í bláæð, í vöðva, í lið og utan liðs.

Hundar og kettir

Til notkunar í bláæð, í vöðva og undir húð.

Nautgripir, geitur og svín

Til notkunar í bláæð og í vöðva.

Til meðhöndlunar á bólgu eða ofnæmi er mælt með eftirfarandi meðalskömmtum. Þó skal ákvörðun um skammtastærð byggja á alvarleika einkenna og hversu lengi þau hafa verið til staðar.

Dýrategund

Hestar, nautgripir, geitur, svín

Hundar, kettir

Skömmun

0,06 mg af dexametasóni/kg líkamsþyngdar (1,5 ml af dýralyfi/50 kg líkamsþyngdar)

0,1 mg af dexametasóni/kg líkamsþyngdar (0,5 ml af dýralyfi/10 kg líkamsþyngdar)

Til að meðhöndla frumkomna ketóneitrun er ráðlagt að gefa skammt sem nemur 0,02-0,04 mg af dexametasóni/kg líkamsþyngdar (nautgripir: 5-10 ml af dýralyfi á 500 kg líkamsþyngdar; geitur: 0,65-1,3 ml af dýralyfi á 65 kg líkamsþyngdar) með stakri inndælingu í vöðva, byggt á stærð dýrsins og hversu lengi einkennin vara. Gefa þarf stærri skammta (þ.e. 0,04 mg/kg) ef einkenni hafa verið til staðar í nokkurn tíma eða ef verið er að meðhöndla dýr sem hafa fengið bakslag.

Til að koma af stað burði hjá nautgripum: til að koma í veg fyrir ofvöxt fósturs og júgurbólgu. Stök inndæling í vöðva sem nemur 0,04 mg af dexametasóni/kg líkamsþyngdar (sem jafngildir 10 ml af dýralyfi fyrir kú sem vegur 500 kg) eftir 260 daga meðgöngu.

Burður á sér yfirleitt stað innan 48-72 klst.

Til að meðhöndla liðbólgu, belgbólgu eða sinaslíðursbólgu með inndælingu í lið eða utan liðs hjá hestum.

Skammtur 1 - 5 ml af dýralyfi við hverja meðferð

Þetta magn er ekki nákvæmt og er aðeins til leiðbeininga. Áður en lyfið er gefið með inndælingu í liðhol eða í belg skal ávallt fjarlægja sambærilegt rúmmál liðvökva. Hesum sem nýttir eru til manneidis skal ekki gefa heildarskammt stærri en 0,06 mg af dexametasóni/kg líkamsþyngdar. Mikilvægt er að fylgja smitgát strangt eftir.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Ofskömmun getur valdið syfju og svefnhöfga hjá hestum.

Sjá kafla 4.6.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir og geitur:

Kjöt og innmatur: 8 sólarhringar

Mjólk: 72 klukkustundir

Svín:

Kjöt og innmatur: 2 sólarhringar eftir gjöf í vöðva

Kjöt og innmatur: 6 sólarhringar eftir gjöf í bláæð

Hestar:

Kjöt og innmatur: 8 sólarhringar

Dýralyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa hestum sem gefa af sér mjólk til manneidis.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Barksterar til altæktrar notkunar, dexametasón.
ATCvet flokkur: QH02AB02.

5.1 Lyfhrif

Dexametasón er öflugur, tilbúinn sykursteri með litla saltsteravirkni. Dexametasón hefur tíu til tuttugu sinnum meiri bólgueyðandi virkni en prednisólun við sambærilegan mólskammt. Barksterar kunna að draga úr ónæmissvörun. Sem dæmi má nefna að þeir hamla háræðavíkkun, flutningi hvítkorna úr blóði í vef og agnát. Sykursterar hafa áhrif á efnaskipti með því auka nýmyndun glúkósa. Gjöf dexametasóns líkir eftir áhrifum kortisóls og gefur því boð um að burður skuli hefjast hjá jórturdýrum ef fóstrið er á lífi.

5.2 Lyfjahvörf

Eftir að dýrallyfið er gefið í vöðva frásogast dexametasón natríumfosfat hratt og er vatnsrofið yfir í dexametasón (basa), sem veitir hraða og stutta svörun (u.þ.b. 48 klst.). T_{max} er náð hjá nautgripum, geitum, hestum, svínum, hundum og köttum innan 30 mínútna eftir gjöf í vöðva. $T_{1/2}$ (helmingunartími) er mismunandi eftir tegundum, á bilinu 5 til 20 klst. Aðgengi eftir gjöf í vöðva er u.þ.b. 100%.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Bensýlalkóhól (E1519)
Natríumklóríð
Natríumsítrat
Sítrónusýra (til að stilla sýrustig)
Natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig)
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 sólarhringar.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

50 ml og 100 ml hettuglös úr glæru gleri af gerð I með húðuðum brómóbútýl gúmmítappa og álloki í pappaöskju.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/21/011/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 13. september 2021

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

13. september 2021