

FYLGISEDILL:

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

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holland

eða

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

2. HEITI DÝRALYFS

Alfadexx Vet 2 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hesta, nautgripi, geitur, svín, hunda og ketti dexametasón (sem natríumfosfat)

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

1 ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

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

Hjálprefni:

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

Stungulyf, lausn

Tær, litlaus eða örlítið brúnleit, vatnslausn.

4. ÁBENDING(AR)

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).

5. 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 hjálparefnanna.

Sjá einnig kafla um notkun á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

6. AUKAVERKANIR

Þekkt er að bólgueyðandi barkstrar á borð við dexametasón valda ýmiss konar aukaverkunum. Þótt stakir stórir skammtar þolist yfirleitt vel geta starar valdið alvarlegum aukaverkunum við langtíma notkun 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 einkennum 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 kortísóls eru í hámarki (þ.e. á morgnana hjá hundum og á kvöldin hjá köttum) og minnka skammta smátt og smátt.

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

Barkstrar 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 starar eru notaðir. Ef um er að ræða veirusýkingar geta starar 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 gígtarlyf (NSAID) og hjá dýrum með áverka á mænu. Starar geta valdið stækkun lifrar (lifrarstækkun) ásamt aukningu lifrarsíma í sermi.

Starar 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).

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

Dýraeigendur geta einnig tilkynnt aukaverkanir sjálfir til Lyfjastofnunar. www.lyfjastofnun.is.

7. DÝRATEGUND(IR)

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



8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

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

Skömmtnun

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

Hundar, kettir

0,1 mg af dexametasóni/kg líkamsþyngdar (0,5 ml af dýrallyfi/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 dýrallyfi á 500 kg líkamsþyngdar; geitur: 0,65-1,3 ml af dýrallyfi á 65 kg líkamsþyngdar) með stakri inndælingu í vöðva, byggt á stærð dýrsins og hversu lengi einkenni vara. Gefa þarf stærri skammta (þ.e. 0,04 mg/kg) ef einkennin 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. Hestum 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.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

10. 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.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 28 sólarhringar

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Dýralæknir skal fylgjast með svörum 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 skert 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 fyrir 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:

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

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

Dexametasón getur haft áhrif á frjósemi eða ófætt barn. Þungaðar konur skulu ekki meðhöndla dýrallyfið til að forðast þá hættu sem getur stafað af því að sprauta sig með dýrallyfinu fyrir slysi. Dýrallyfið hefur ertandi áhrif á húð og augu. Forðist snertingu við húð og augu. Ef dýrallyfið 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.

Meðganga og mjólkurgjöf:

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 einnig kafla um aukaverkanir.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

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

Samhliða notkun með andkólnesterasa getur valdið aukinni veikingu vöðva hjá dýrum með vöðvaslensfár.

Sykursterar virka gegn áhrifum insúlíns.

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

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Ofskömmun getur valdið syfju og svefnhöfga hjá hestum.

Sjá kafla um aukaverkanir.

Ósamrýmanleiki:

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

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

September 2021

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærðir: 50 ml og 100 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.