**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 hársekkjamaurs.

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 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 slysni. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysni 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 slysni.

Dýralyfið hefur ertandi áhrif á húð og augu. Forðist snertingu við húð og augu. Ef dýralyfið kemst í snertingu við augu eða húð fyrir slysni 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 barksterar á borð við dexametasón valda ýmiss konar aukaverkunum. Þótt stakir stórir skammtar þolist yfirleitt vel geta sterar 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 nýrnahettubilunar, 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 nýrnahettubilun 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.

Barksterar sem gefnir eru í formi stungulyfs geta valdið ofsamigu, ofþorsta og ofáti, einkum á fyrstu

stigum meðferðar. Sumir barksterar geta valdið uppsöfnun natríums og vatns og blóðkalíumlækkun við langtímanotkun. Barksterar sem gefnir eru í formi stungulyfs hafa valdið söfnun kalsíums í húð (húðkölkun) 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 lifrarensíma 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.

Dýralyfið 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 blóðkalíumlækkun og því aukið hættu á eitrun af völdum hjartaglýkósíða. Hætta á blóðkalíumlækkun 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 Skömmtun**

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

Hundar, kettir 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 manneldis skal ekki gefa heildarskammt stærri en 0,06 mg af dexametasóni/kg líkamsþyngdar. Mikilvægt er að fylgja smitgát strangt eftir.

**4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur**

Ofskömmtun 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 manneldis.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### Flokkun eftir verkun: Barksterar til altækrar 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 prednisólon 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 dýralyfið 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.). Tmax er náð hjá nautgripum, geitum, hestum, svínum, hundum og köttum innan 30 mínútna eftir gjöf í vöðva. T½ (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 dýralyfi saman við önnur dýralyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

### 6.3 Geymsluþol

### Geymsluþol dýralyfsins 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

**Upplýsingar sem eiga að koma fram á ytri umbúðum og innri umbúðum**

**Ytri askja + 100 ml hettuglös**

**1. HEITI DÝRALYFS**

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

dexametasón (sem natríumfosfat).

**2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI**

1 ml inniheldur:

Dexametasón 2 mg

(sem dexametasón natríumfosfat 2,63 mg)

**3. LYFJAFORM**

Stungulyf, lausn

**4. PAKKNINGASTÆRÐ**

50 ml

100 ml

**5. DÝRATEGUND(IR)**

Hestar, nautgripir, geitur, svín, hundar og kettir

**6. ÁBENDING(AR)**

**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

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.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími:

**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 manneldis.

**9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

Þungaðar konur skulu ekki meðhöndla dýralyfið. Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}

Geymsluþol eftir að ílátið hefur verið rofið: 28 sólarhringar

Rofna pakkningu skal nota fyrir …

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

Förgun: Lesið fylgiseðil

**13. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

**14. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holland

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/2/21/011/01

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

**50 ml hettuglös**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Alfadexx Vet 2 mg/ml stungulyf, lausn

dexametasón (sem natríumfosfat).

CowGoathttp://www.ema.europa.eu/ema/images/pictograms/pig_th.jpg

**2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA**

2 mg/ml

**3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA**

50 ml

**4. ÍKOMULEIÐ(IR)**

Hestar: i.v., i.m., i.a. og p.a.

Hundar og kettir: i.v., i.m. og s.c.

Nautgripir, geitur og svín: i.v. og i.m.

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími:

**Nautgripir og geitur:**

Kjöt og innmatur: 8 sólarhringar

Mjólk: 72 klukkustundir

**Svín:**

Kjöt og innmatur: i.m.: 2 sólarhringar; i.v.: 6 sólarhringar.

**Hestar:**

Kjöt og innmatur: 8 sólarhringar

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

**6. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**7. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}

Geymsluþol eftir að ílátið hefur verið rofið: 28 sólarhringar

Rofna pakkningu skal nota fyrir…

**8. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**FYLGISEÐILL:**

**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

**Hjálparefni:**

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 hársekkjamaurs.

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 barksterar á borð við dexametasón valda ýmiss konar aukaverkunum. Þótt stakir stórir skammtar þolist yfirleitt vel geta sterar 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 einkenni nýrnahettubilunar, 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 nýrnahettubilun 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.

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

Gerið 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.

CowGoathttp://www.ema.europa.eu/ema/images/pictograms/pig_th.jpg

**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 Skömmtun**

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

Hundar, kettir 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 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 manneldis 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 manneldis.

**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 VARNAÐARORÐ**

### Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

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 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 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 slysni. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysni 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 slysni.

Dýralyfið hefur ertandi áhrif á húð og augu. Forðist snertingu við húð og augu. Ef dýralyfið kemst í snertingu við augu eða húð fyrir slysni 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.

Dýralyfið 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 barksterar 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 hjartaglýkósíða. Hætta á blóðkalíumlækkun getur aukist ef dexametasón er gefið samhliða kalíumlosandi þvagræsilyfjum.

Samhliða notkun með andkólínesterasa 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.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Ofskömmtun getur valdið syfju og svefnhöfga hjá hestum.

Sjá kafla um aukaverkanir.

Ósamrýmanleiki:

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

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

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs 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.