FYLGISEÐILL

Alfadexx® Vet 2 mg/ml

stungulyf, lausn fyrir hesta, nautgripi, geitur, svín, hunda og ketti

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

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

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.

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).

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.

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 lítla 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.

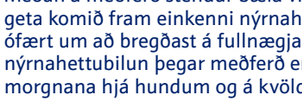
Notkun barkstera getur hugsanlega aukið hættu á bráðri brisbólgu. Aðrar hugsanlegar aukaverkanir sem tengjast barksterum eru meðal annars hófsperra/klaufsperra og minnkuð mjólkurnyt.

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.

DÝRATEGUND(IR)
Hestar, nautgripir, geitur, svín, hundar og kettir.



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.

Alfasan

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.

LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

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.

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

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.

SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á
Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS
September 2021

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.

Alfasan

Product:	Alfadexx Vet 2 mg/ml • Insert • IS	Proof:	Date:
Dimensions:	170 x 538 mm	1.1	17-11-2022
Primary brand name font size:	20 pt		
Primary brand description font size:	10 pt		
Body text font size:	9 pt		
Print colors: ● PMS 2756	Non print colors: ● Cutter		

Alfasan