

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3082

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Alfadexx 2 mg/ml инжекционен разтвор за коне, говеда, кози, прасета, кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа:

Активна субстанция:

Dexamethasone	2,0 mg
(като dexamethasone sodium phosphate)	2,63 mg

Експципенти:

Benzyl alcohol (E1519)	15.6 mg
------------------------	---------

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.
Бистър, безцветен, воден разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Коня, говеда, кози, прасета, кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Коня, говеда, кози, прасета, кучета и котки:
Лечение на възпаление и алергични реакции.

Коня:
Лечение на артрит, бурсит или теносиновит.

Говеда:
Лечение на първична кетоза (ацетонемия).
Предизвикване на раждане.

Кози:
Лечение на първична кетоза (ацетонемия).

4.3 Противопоказания

Освен при спешни ситуации, да не се използва при животни, страдащи от захарен диабет, бъбречна недостатъчност, сърдечна недостатъчност, хиперадренален кортицизъм или остеопороза. Да не се използва при вирусни инфекции по време на вирусния стадий или при системни микотични инфекции. Да не се използва при животни, страдащи от стомашно-чревни или роговични язви или демодекоза. Да не се прилага вътреставно, когато има данни за фрактури, бактериални ставни инфекции и асептична костна некроза.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция, към кортикостероиди или към някой от ексципиентите.

Вижте също точка 4.7.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Реакцията при продължителната терапия трябва да се следи на редовни интервали от ветеринарен лекар. Съобщава се, че употребата на кортикостероиди при коне предизвиква ламинит. Следователно конете, лекувани с такива продукти, трябва да се наблюдават често по време на периода на лечение.

Поради фармакологичните свойства на активната субстанция трябва да се внимава, особено когато продуктът се използва при животни с отслабена имунна система.

Освен в случаите на кетоза и предизвикване на раждане, целта на прилагането на кортикостероиди е да предизвика подобрене на клиничните признаци, а не лечение. Основното заболяване трябва да бъде допълнително проучено.

След интраартикуларно приложение използването на ставата трябва да бъде сведено до минимум за един месец, а операцията върху ставата не трябва да се извършва в рамките на осем седмици след използването на този начин на приложение.

Трябва да се внимава продуктът да не се предозира при породите от Нормандските острови.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Този продукт съдържа дексаметазон, който може да причини алергични реакции при някои хора. Трябва да се внимава, за да се избегне случайно самоинжектиране. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към дексаметазон трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Дексаметазонът може да повлияе върху плодовитостта или плода. За да се избегне рискът от случайно самоинжектиране, ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага от бременни жени.

Този ветеринарномедицински продукт дразни кожата и очите. Избягвайте контакт с кожата и очите. При случаен контакт с очите или кожата, измийте/промийте засегнатия участък с чиста течаща вода. Ако дразненето продължава, потърсете медицинска помощ. Измийте ръцете си след употреба.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Известно е, че противовъзпалителните кортикостероиди, като дексаметазон, проявяват широк спектър от неблагоприятни реакции. Въпреки че еднократните високи дози обикновено се понасят добре, те могат да предизвикат тежки неблагоприятни реакции при продължителна употреба и когато се прилагат естери с продължително действие. Следователно дозировката при средносрочна до продължителна употреба обикновено трябва да се свежда до минимума, необходим за овладяване на симптомите.

Самите стероиди по време на лечението могат да причинят ятрогенен хиперадренортицизъм (болест на Кушинг), включващ значително изменение на метаболизма на мазнини, въглехидрати, протеини и минерали, например преразпределение на телесните мазнини, мускулна слабост, загуба на мускулна маса и остеопороза.

По време на терапията ефективните дози потискат хипоталамо-хипофизо-надбъбречната ос. След прекратяване на лечението могат да възникнат симптоми на надбъбречна недостатъчност, простиращи се до атрофия на надбъбречната кора, което може да направи животното

неспособно да се справи адекватно със стресови ситуации. Следователно трябва да се обмислят средства за минимизиране на проблемите с надбъбречната недостатъчност след прекратяване на лечението, например дозирането да съвпада с времето на ендогенния пик на кортизола (т.е. сутрин по отношение на кучетата и вечер по отношение на котките) и постепенно намаляване на дозата.

Системно прилаганите кортикостероиди могат да причинят полиурия, полидипсия и полифагия, особено в ранните етапи на терапията. Някои кортикостероиди могат да причинят задържане на натрий и вода и хипокалиемия при продължителна употреба. Системните кортикостероиди са причинявали отлагане на калций в кожата (калцификация на кожата) и могат да причинят атрофия на кожата.

Кортикостероидите могат да забавят заздравяването на рани, а имunosупресивните действия могат да отслабят резистентността към или да обострят съществуващите инфекции. При наличие на бактериална инфекция обикновено се изисква протекция с антибактериални продукти, когато се използват стероиди. При наличие на вирусни инфекции стероидите могат да влошат или да ускорят развитието на заболяването.

Съобщава се за стомашно-чревни язви при животни, третирани с кортикостероиди, а стомашно-чревната язва може да се обостри при прилагане на стероиди при пациенти, при които се прилагат нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) и при животни с травма на гръбначния мозък. Стероидите могат да причинят уголемяване на черния дроб (хепатомегалия) с повишени серумни чернодробни ензими.

Стероидите могат да бъдат свързани с поведенчески промени при кучета и котки (случайна депресия при котки и кучета, агресивност при кучета).

Използването на кортикостероиди може да предизвика промени в биохимичните и хематологичните параметри на кръвта. Може да се появи преходна хипергликемия.

Индуцирането на раждане с кортикостероиди може да бъде свързано с намалена жизнеспособност на телетата, повишена честота на задържане на плацентата и възможни последващи метрити и/или понижаване на плодовитостта при говедата.

Използването на кортикостероиди може да увеличи риска от остър панкреатит. Други възможни неблагоприятни реакции, свързани с употребата на кортикостероиди, включват ламинит и намаляване на добива на мляко.

В много редки случаи могат да се появят реакции на свръхчувствителност.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Извън използването на ветеринарномедицинския продукт за предизвикване на раждане при говеда, не се препоръчва прилагането на кортикостероиди по време на бременност при животни. Лабораторните проучвания при лабораторни животни са доказали фетални аномалии при прилагане по време на ранна бременност. Прилагането по време на късна бременност може да причини преждевременно раждане или аборт.

Прилагането на кортикостероиди при лактиращи крави и кози може да доведе до временно намаляване на добива на мляко.

При бозаещи животни, ветеринарномедицинският продукт може да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Вижте точка 4.6.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Едновременната употреба с нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) може да обостри язвата на стомашно-чревния тракт.

Тъй като кортикостероидите могат да понижат имунния отговор към ваксинацията, дексаметазонът не трябва да се използва в комбинация с ваксини или в рамките на две седмици след ваксинация. Прилагането на дексаметазон може да предизвика хипокалиемия и следователно да увеличи риска от токсичност от сърдечните гликозиди. Рискът от хипокалиемия може да се увеличи, ако дексаметазонът се прилага заедно с диуретици, които намаляват калия.

Едновременната употреба с антихолинестераза може да доведе до повишена мускулна слабост при пациенти с миастения гравис.

Глюкокортикоидите антагонизират ефекта на инсулина.

Едновременната употреба с фенобарбитал, фенитоин и рифампицин може да понижи ефекта на дексаметазона.

4.9 Доза и начин на приложение

Коне

Интравенозна, интрамускулна, интраартикуларна и периартикуларна употреба.

Кучета и котки

Интравенозна, интрамускулна и подкожна употреба.

Говеда, кози и прасета

Интравенозна и интрамускулна употреба.

За лечение на възпалителни или алергични състояния се препоръчват следните средни дози. Действителната прилагана доза обаче трябва да се определя от тежестта на признаците и продължителността им.

Видове

Дозировка

Коне, говеда, кози, прасета	0,06 mg дексаметазон/kg телесна маса (1,5 ml продукт/50 kg телесна маса)
Куче, котка	0,1 mg дексаметазон/kg телесна маса (0,5 ml продукт/10 kg телесна маса)

За лечение на първична кетоза доза от 0,02-0,04 mg дексаметазон/kg телесна маса (говеда: 5-10 ml продукт на 500 kg телесна маса; кози: 0,65-1,3 ml продукт на 65 kg телесна маса), приложена чрез еднократна интрамускулна инжекция, се препоръчва в зависимост от размера на животното и продължителността на признаците. По-високи дози (т.е. 0,04 mg/kg) ще бъдат необходими, ако признаците са продължили известно време или ако се третира животни с рецидивиращи заболявания.

За предизвикване на раждане при говеда – за да се избегне абсолютно голям плод и оток на млечната жлеза. Еднократна интрамускулна инжекция от 0,04 mg дексаметазон/kg телесна маса (съответстваща на 10 ml от продукта при крава с телесна маса 500 kg) след ден 260 от бременността.

Обикновено раждането настъпва в рамките на 48-72 часа.

За лечение на артрит, бурсит или теносиновит чрез интраартикуларно или периартикуларно инжектиране при коне.

Доза 1-5 ml от продукта на третиране.

Тези количества не са специфични и се цитират само като ориентир. Инжекциите в ставните пространства или бурсите трябва да се предшества от отстраняване на еквивалентен обем синовиална течност. При коне, произвеждащи храна, предназначена за консумация от хора, не трябва да се надвишава обща доза от 0,06 mg дексаметазон/kg телесна маса. Стриктната асептика е от съществено значение.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Предозирането може да предизвика сънливост и летаргия при коне.
Вижте точка 4.6.

4.11 Карентни срокове

Говеда и кози:

Месо и вътрешни органи: 8 дни.

Мляко: 72 часа.

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 2 дни след интрамускулно приложение.

Месо и вътрешни органи: 6 дни след интравенозно приложение.

Коне:

Месо и вътрешни органи: 8 дни.

Не се разрешава за употреба при коне, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: кортикостероиди за системна употреба, дексаметазон.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QH02AB02.

5.1 Фармакодинамични свойства

Дексаметазонът е мощен синтетичен глюкокортикоид с ниска минералокортикоидна активност. Дексаметазонът има десет до двадесет пъти повече противовъзпалителна активност от преднизолон при еквивалентна моларна доза. Кортикостероидите могат да намалят имунния отговор. Всъщност те инхибират дилатацията на капилярите, миграцията на левкоцитите и фагоцитозата. Глюкокортикоидите имат ефект върху метаболизма, като увеличават глюконеогенезата. Прилагането на дексаметазон имитира ефектите на кортизола и следователно произвежда сигнал, който инициира предизвикване на раждането при преживни животни, ако плодът е жив.

5.2 Фармакокинетични особености

След прилагане на продукта интрамускулно, дексаметазон натриевият фосфат бързо се резорбира и хидролизира до дексаметазон (база), като дава бърз отговор с кратко действие (приблизително 48 часа). T_{max} при говеда, кози, коне, свине, кучета и котки се достига в рамките на 30 минути след интрамускулно приложение. $T_{1/2}$ (времето на полуживот) варира между 5 и 20 часа в зависимост от вида. Бионаличността след интрамускулно приложение е приблизително 100%.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Benzyl alcohol (E1519)

Sodium chloride

Sodium citrate

Citric acid (за регулиране на pH)

Sodium hydroxide (за регулиране на pH)

Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се пази флаконът във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

50 ml и 100 ml прозрачни стъклени флакони тип I, затворени с бромобутилова гумена запушалка с покритие и алуминиева капачка, в картонена кутия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

The Netherlands

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-3082

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

21/09/2021

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

09/2021

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР