

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Alfadexx 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, kóz, świń, psów i kotów

Alfadexx Vet 2 mg/ml solution for injection for horses, cattle, goats, pigs, dogs and cats (DK, FI, IS, NO)

Glucadex 2 mg/ml solution for injection for horses, cattle, goats, pigs, dogs and cats (SE)

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

### Substancja czynna:

Deksametazon 2,0 mg  
(jako deksametazonu sodu fosforan 2,63 mg)

### Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519) 15,6 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Klarowny, bezbarwny do nieznacznie brązowego roztwór wodny.

## 4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie, bydło, kozy, świnię, psy i koty.

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Konie, bydło, kozy, świnię, psy i koty:

Leczenie stanów zapalnych i reakcji alergicznych.

Konie:

Leczenie zapalenia stawów, zapalenia kałek maziowych lub zapalenia pochewek ścięgowych.

Bydło:

Leczenie ketozy pierwotnej (acetonemii).

Wywołanie porodu.

Kozy:

Leczenie ketozy pierwotnej (acetonemii)

### 4.3 Przeciwwskazania

Za wyjątkiem sytuacji nagłych, nie stosować u zwierząt chorujących na cukrzycę, niewydolność nerek, niewydolność serca, hiperadrenokortycyzm lub osteoporozę.

Nie stosować w zakażeniach wirusowych podczas fazy wiremii lub w przypadkach układowych zakażeń grzybiczych.

Nie stosować u zwierząt z owrzodzeniami w obrębie układu pokarmowego lub owrzodzeniami rogówki oraz u zwierząt z nużycą.

Nie podawać dostawowo w przypadku stwierdzenia złamania, zakażenia bakteryjnego stawów i aseptycznej martwicy kości.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, na kortykosteroidy lub na dowolną substancję pomocniczą.

Patrz także punkt 4.7.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Brak.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Reakcja na długotrwałe leczenie powinna być monitorowana w regularnych odstępach czasu przez lekarza weterynarii. U koni zgłaszano przypadki ochwatu po zastosowaniu kortykosteroidów. W związku z tym należy regularnie monitorować konie w trakcie leczenia takimi produktami.

Ze względu na właściwości farmakologiczne substancji czynnej należy zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu produktu u zwierząt z osłabionym układem odpornościowym.

Za wyjątkiem przypadków ketozy oraz wywołania porodu, podawanie kortykosteroidów skutkuje złagodzeniem objawów klinicznych, a nie wyleczeniem. Należy przeprowadzić diagnostykę w celu ustalenia choroby podstawowej.

Po podaniu dostawowym należy przez miesiąc do minimum ograniczyć zwierzęciu możliwość używania stawu. W ciągu ośmiu tygodni od podania leku tą drogą nie należy przeprowadzać zabiegu chirurgicznego danego stawu.

Podczas stosowania produktu u bydła ras Channel Island należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przedawkowania.

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Ten produkt zawiera deksametazon, który u niektórych osób może wywoływać reakcję alergiczną.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na deksametazon powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Deksametazon może wpłynąć na płodność lub nienarodzone dziecko. Aby uniknąć ryzyka wynikającego z samoiniekcji, kobiety w ciąży nie powinny posługiwać się tym produktem.

Ten produkt działa drażniąco na skórę i oczy. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W razie przypadkowego kontaktu z oczami lub skórą, przemyć oczy czystą, bieżącą wodą. Jeśli podrażnienie będzie się utrzymywać, zasięgnąć porady lekarskiej. Po użyciu należy umyć ręce.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Kortykosteroidy przeciwzapalne, takie jak deksametazon, wykazują liczne działania niepożądane. Podczas gdy pojedyncze wysokie dawki na ogół są dobrze tolerowane, mogą wywoływać ciężkie działania niepożądane przy długotrwałym stosowaniu oraz przy podawaniu estrów o długim czasie działania.

Przy średnim do długiego czasie leczenia, dawki należy ograniczyć do minimum niezbędnego do kontroli objawów.

Podczas leczenia mogą wystąpić objawy choroby Cushinga, spowodowane przez stosowanie steroidów, obejmujące m.in. redystrybucję tkanki tłuszczowej, osłabienie i zanik mięśni czy osteoporozę, które są konsekwencją znacznych zaburzeń gospodarki tłuszczowej, węglowodanowej, białkowej i mineralnej.

Podczas leczenia skuteczne dawki hamują oś podwzgórze-przysadka-nadnercza. Po przerwaniu leczenia mogą wystąpić objawy niewydolności nadnerczy, łącznie z atrofią kory nadnerczy, które mogą uniemożliwić zwierzęciu odpowiednie reakcje na sytuacje stresowe. Należy rozważyć sposoby zminimalizowania skutków związanych z niewydolnością nadnerczy po przerwaniu leczenia, np.

dostosowanie dawkowania do naturalnego rytmu wydzielania endogennego kortyzolu (np. rano dla psów i wieczorem dla kotów) oraz stopniowe zmniejszanie dawki.

Układowe podawanie kortykosteroidów może wywoływać wielomocz, polidypsję i polifagię, zwłaszcza we wczesnych etapach leczenia. Niektóre kortykosteroidy przy długotrwałym stosowaniu mogą powodować zatrzymywanie sodu i hipokaliemię. Kortykosteroidy układowe powodowały odkładanie wapnia w skórze (wapnica skóry) i mogą wywoływać atrofię skóry.

Kortykosteroidy mogą opóźniać gojenie ran i osłabić odporność na zakażenia lub zaostrzać przebieg zakażeń wskutek działania immunosupresyjnego. W obecności zakażenia bakteryjnego przy stosowaniu steroidów zwykle wymagane jest osłonowe stosowanie leku przeciwbakteryjnego. W obecności zakażeń wirusowych steroidy mogą nasilić lub przyspieszyć progresję choroby.

U zwierząt leczonych kortykosteroidami zgłaszano występowanie owrzodzeń przewodu pokarmowego. Owrzodzenia przewodu pokarmowego mogą nasilać się pod wpływem steroidów u pacjentów, którym podaje się niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) oraz u zwierząt z urazem rdzenia kręgowego. Steroidy mogą powodować powiększenie wątroby (hepatomegalię) z podwyższeniem poziomu enzymów wątrobowych w surowicy.

Steroidy mogą wiązać się ze zmianami zachowania psów i kotów (okazjonalna depresja u kotów i psów, agresja u psów).

Stosowanie kortykosteroidów może indukować zmiany wartości parametrów biochemicznych i hematologicznych krwi. Możliwe jest wystąpienie przejściowej hiperglikemii.

Wywołanie porodu z użyciem kortykosteroidów może wiązać się z obniżoną żywotnością cieląt oraz zwiększeniem częstości zatrzymania łożyska u krów oraz możliwym wynikającym z tego zapaleniem mięśniówki macicy i (lub) zmniejszoną płodnością.

Stosowanie kortykosteroidów może zwiększyć ryzyko ostrego zapalenia trzustki. Inne możliwe działania niepożądane związane ze stosowaniem kortykosteroidów obejmują ochwat i zmniejszenie wydajności mlecznej.

W bardzo rzadkich przypadkach możliwe jest wystąpienie reakcji nadwrażliwości.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Poza stosowaniem produktu leczniczego weterynaryjnego do indukowania porodu u bydła, nie zaleca się stosowania kortykosteroidów u zwierząt w ciąży. Wiadomo, że podawanie ich we wczesnej ciąży u zwierząt laboratoryjnych powodowało wady rozwojowe płodów. Podawanie w zaawansowanej ciąży może powodować przedwczesny poród lub poronienie.

Stosowanie kortykosteroidów u krów i kóz w okresie laktacji może prowadzić do czasowego zmniejszenia ilości produkowanego mleka.

U zwierząt ssących produkt leczniczy weterynaryjny stosować wyłącznie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Patrz punkt 4.6.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Równoczesne stosowanie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) może nasilać owrzodzenie przewodu pokarmowego.

Ponieważ kortykosteroidy mogą ograniczyć reakcję układu immunologicznego na szczepienie, nie należy stosować deksametazonu jednocześnie ze szczepionkami lub w ciągu dwóch tygodni po szczepieniu.

Podawanie deksametazonu może indukować hipokaliemię, co może zwiększać ryzyko wystąpienia efektu toksycznego glikozydów nasercowych. Ryzyko wystąpienia hipokaliemii może się zwiększyć, jeśli deksametazon podawany jest razem z diuretykami zmniejszającymi poziom potasu w osoczu. Równoczesne stosowanie z acetylocholinoesterazą może prowadzić do zwiększenia stopnia osłabienia mięśni u pacjentów z miastenią.

Glukokortykosteroidy antagonizują działanie insuliny.

Równoczesne stosowanie z fenobarbitalem, fenytoiną i rifampycyną może ograniczać działanie deksametazonu.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

##### Konie

Podanie dożylnie, domięśniowe, dostawowe i okołostawowe.

##### Psy i koty

Podanie dożylnie, domięśniowe i podskórne.

##### Bydło, kozy i świnie

Podanie dożylnie i domięśniowe.

Do leczenia stanów zapalnych lub alergicznych zaleca się stosowanie następujących średnich dawek. Jednakże rzeczywistą stosowaną dawkę należy określić na podstawie nasilenia objawów oraz czasu, przez jaki były obecne.

##### **Gatunki**

Konie, bydło, kozy, świnie

Pies, kot

##### **Dawkowanie**

0,06 mg deksametazonu/kg m.c. (1,5 ml produktu/50 kg m.c.)

0,1 mg deksametazonu/kg m.c. (0,5 ml produktu/10 kg m.c.)

Do leczenia ketozy pierwotnej zalecana jest dawka 0,02–0,04 mg deksametazonu/kg m.c. (bydło: 5–10 ml produktu na 500 kg m.c.; kozy: 0,65–1,3 ml produktu na 65 kg m.c.) podanego w pojedynczym wstrzyknięciu domięśniowym, w zależności od wielkości zwierzęcia i czasu występowania objawów. Wyższe dawki (tj. 0,04 mg/kg) są wymagane, jeśli objawy utrzymują się od dłuższego czasu lub w razie leczenia zwierząt z nawrotem choroby.

Do wywoływania porodu u bydła – W celu uniknięcia nadmiernej wielkości płodu i obrzęku wymienia, podać po 260 dniu ciąży pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe 0,04 mg deksametazonu/kg m.c. (co odpowiada 10 ml produktu na 500 kg masy ciała krowy). Poród następuje zazwyczaj w ciągu 48–72 godzin.

Do leczenia zapalenia stawów, zapalenia kaletki maziowych lub zapalenia pochewek ścięgowych przez wstrzyknięcie dostawowe lub okołostawowe u koni.

Dawka 1–5 ml produktu na zabieg.

Ilości te nie są konkretne i podano je wyłącznie jako wskazówkę. Wstrzyknięcia do przestrzeni stawowej lub kaletki maziowej powinny być poprzedzone usunięciem równoważnej objętości mazi stawowej. U koni, których tkanki przeznaczone są do spożycia przez ludzi nie należy przekraczać całkowitej dawki 0,06 mg deksametazonu/kg mc. Niezbędne jest ścisłe przestrzeganie zasad aseptyki.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Przedawkowanie może prowadzić do senności i apatii u koni.

Patrz punkt 4.6.

#### 4.11 Okres(-y) karencji

##### **Bydło i kozy:**

Tkanki jadalne: 8 dni  
Mleko: 72 godziny

##### **Świnie:**

Tkanki jadalne: 2 dni po podaniu domięśniowym  
Tkanki jadalne: 6 dni po podaniu dożylnym

##### **Konie:**

Tkanki jadalne: 8 dni  
Produkt niedopuszczony do stosowania u klaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy do stosowania ogólnego, deksametazon.  
Kod ATC vet: QH02AB02.

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Deksametazon jest silnym glukokortykosteroidem syntetycznym o niskiej aktywności mineralokortykoidowej. Deksametazon wykazuje od dziesięcio- do dwudziestu- razy silniejsze działanie przeciwzapalne od prednizolonu przy równoważnej dawce molowej. Kortykosteroidy mogą osłabiać odpowiedź immunologiczną. Hamują one rozszerzanie naczyń włosowych, migrację leukocytów i fagocytozę. Glukokortykosteroidy wywierają działanie na metabolizm przez zwiększenie glukoneogenezy. Podanie deksametazonu naśladuje działanie kortyzolu, generując sygnał inicjujący wywołanie porodu u przeżuwaczy, jeśli płód jest żywy.

#### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po domięśniowym podaniu produktu fosforan sodowy deksametazonu jest szybko wchłaniany i hydrolizowany do deksametazonu (substancji macierzystej), wywołując szybką i krótkotrwałą odpowiedź (około 48 godzin).  $T_{max}$  u bydła, kóz, koni, świń, psów i kotów osiągnięte jest w ciągu 30 minut po podaniu domięśniowym.  $T_{1/2}$  (okres półtrwania) wynosi od 5 do 20 godzin, w zależności od gatunku.  
Biodostępność po podaniu domięśniowym wynosi około 100%.

### 6. DANE FARMACEUTYCZNE

#### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy (E1519)  
Sodu chlorek  
Sodu cytrynian  
Kwas cytrynowy (do ustalenia pH)  
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)  
Woda do wstrzykiwań

#### 6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolki o pojemności 50 ml i 100 ml z bezbarwnego szkła typu I, zamykane korkiem z powlekaną gumy bromobutylowej i aluminiowym kapslem, umieszczone w pudełku tekturowym.  
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

## **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**