

 **13. marts 2025**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Alfadexx, injektionsvæske, opløsning**

**0. D.SP.NR.**

32164

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Alfadexx

Lægemiddelform: Injektionsvæske, opløsning

Styrke: 2 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

**Aktivt stof:**

Dexamethason 2,0 mg

(som dexamethasonnatriumphosphat 2,63 mg)

**Hjælpestoffer:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele** | **Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet** |
| Benzylalkohol (E1519) | 15,6 mg |
| Natriumchlorid |  |
| Natriumcitrat  |  |
| Citronsyre (til pH-justering) |  |
| Natriumhydroxid (til pH-justering) |  |
| Vand til injektionsvæsker |  |

Klar, farveløs til let brunlig, vandig opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest, kvæg, geder, svin, hund og kat.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Heste, kvæg, geder, svin, hunde og katte:

Behandling af inflammation og allergiske reaktioner.

Heste:

Behandling af artritis, bursitis eller tenosynovitis.

Kvæg:

Behandling af primær ketose (acetonæmi).

Induktion af fødsel.

Geder:

Behandling af primær ketose (acetonæmi).

3.3 Kontraindikationer

Må – bortset fra i nødsituationer – ikke anvendes til dyr, der lider af diabetes mellitus, nedsat nyrefunktion, hjerteinsufficiens, hyperadrenokorticisme eller osteoporose.

Må ikke anvendes ved virale infektioner under den viræmiske fase eller i tilfælde af systemiske svampeinfektioner.

Må ikke anvendes til dyr, der lider af gastrointestinale sår eller hornhindesår eller demodikose.

Må ikke administreres intraartikulært, hvor der er tegn på frakturer, bakterielle ledinfektioner og aseptisk knoglenekrose.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, kortikosteroider eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Antiinflammatoriske kortikosteroider som f.eks. dexamethason kan forårsage en lang række bivirkninger. Enkeltstående høje doser tåles generelt godt, men de kan medføre svære bivirkninger ved langvarig brug og ved samtidig administration af langtidsvirkende estere. Doseringen ved mellemlang til langvarig anvendelse bør derfor generelt holdes på det lavest mulige niveau, der er påkrævet for at kontrollere symptomerne.

Reaktion på langtidsbehandling bør overvåges med regelmæssige mellemrum af en dyrlæge. Det er blevet indberettet, at anvendelsen af kortikosteroider til heste kan inducere laminitis. Derfor bør heste, der behandles med sådanne præparater, overvåges hyppigt i behandlingsperioden.

På grund af de farmakologiske egenskaber af det aktive stof bør særlig omhu udvises, når veterinærlægemidlet anvendes til dyr med et svækket immunsystem.

Undtagen i tilfælde af ketose og induktion af fødsel, er formålet med administration af kortikosteroider at inducere en forbedring af kliniske symptomer, men ikke en helbredelse. Den underliggende sygdom bør undersøges nærmere.

Efter intraartikulær administration skal brugen af leddet minimeres i en måned, og der må ikke udføres kirurgi på leddet inden for otte uger efter, at denne administrationsvej er blevet anvendt.

Der bør udvises forsigtighed, så kvægracer fra Kanaløerne ikke overdoseres.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Dette veterinærlægemiddel indeholder dexamethason, som kan fremkalde allergiske reaktioner hos nogle personer. Der bør udvises forsigtighed for at undgå selvinjektion ved hændeligt uheld. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Ved overfølsomhed over for dexamethason bør kontakt med lægemidlet undgås.

For at undgå risikoen for selvinjektion ved hændeligt uheld må gravide kvinder ikke håndtere dette præparat. Dexamethason kan påvirke fertiliteten eller et ufødt barn.

Dette veterinærlægemiddel irriterer huden og øjnene. Undgå kontakt med hud og øjne. Hvis veterinærlægemidlet utilsigtet kommer i kontakt med hud eller øjne, skal der skylles med rigelige mængder rindende vand. Søg lægehjælp, hvis der opstår symptomer.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Heste, kvæg, geder, svin, hunde og katte:

|  |  |
| --- | --- |
| Meget sjælden(< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): | Overfølsomhedsreaktioner |
| Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data) | Hyperadrenokorticisme (iatrogen Cushings sygdom)1, binyreforstyrrelse (atrofi)2Polyuri3Polydipsi3, polyfagi3, forsinket sårhelingElektrolytforstyrrelser (natrium- og væskeophobning, hypokaliæmi)4, forandringer i blodets biokemiske og hæmatologiske parametre, hyperglykæmi5Kutan kalcinose, tynd hudForstyrret immunsystem (nedsat resistens over for infektioner, forværring af eksisterende infektioner)6Sår i mave-tarm-kanalen7, akut pankreatitis8Hepatomegali9Aggression10, depression11Nedsat levedygtighed hos afkommet12, tilbageholdt moderkage12,13ForfangenhedNedsat mælkeproduktion |

1 Indebærer en signifikant ændring i metaboliseringen af fedtstoffer, kulhydrater, proteiner og mineraler, hvilket f.eks. kan medføre omfordeling af kropsfedt, muskelsvaghed, muskelsvind og knogleskørhed.

2 Efter ophør af behandlingen kan der opstå symptomer på binyresvigt, der udvikler sig til binyrebarksvind, hvilket kan forhindre dyret i at håndtere stressende situationer på en hensigtsmæssig måde. Man bør overveje at minimere problemer med binyresvigt efter ophør med behandlingen, f.eks. ved at lade doseringen være sammenfaldende med tidspunktet for endogent kortisol-peak (dvs. om morgenen for hunde og om aftenen for katte) og ved at nedtrappe dosen gradvist.

3 Navnlig i de tidlige stadier af behandlingen.

4 Ved langvarig brug.

5 Forbigående.

6 Ved en bakterieinfektion er et antibakterielt middel typisk påkrævet, når der anvendes steroider. Ved en virusinfektion kan steroider forværre eller fremskynde udviklingen af sygdommen.

7 Kan forværres hos patienter i behandling med nonsteroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) og hos dyr med rygmarvstraume.

8 Øget risiko.

9 Forbundet med forhøjede leverenzymer i serum.

10 Hos hunde.

11 Lejlighedsvis hos katte og hunde.

12 Når produktet anvendes til induktion af fødsel hos kvæg.

13 Med mulig efterfølgende livmoderbetændelse og/eller nedsat frugtbarhed.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Bortset fra anvendelsen af veterinærlægemidlet til at inducere fødslen hos kvæg, er kortikosteroider ikke anbefalet under drægtighed. Administration i begyndelsen af graviditeten er kendt for at have forårsaget fosteranomalier hos forsøgsdyr. Administration i slutningen af drægtighedsperioden kan forårsage tidlig fødsel eller abort.

Laktation:

Anvendelse af kortikosteroider til mælkeydende køer og geder kan forårsage en midlertidig reduktion i mælkeydelsen.

Hos diende dyr må veterinærlægemidlet kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Se også afsnittet om bivirkninger.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig anvendelse af ikke-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID’er) kan forværre sår i mave-tarm-kanalen.

Da kortikosteroider kan nedsætte immunresponset på vaccination, bør dexamethason ikke anvendes i kombination med vacciner, eller inden for to uger efter vaccination. Administration af dexamethason kan medføre hypokaliæmi og dermed øget risiko for toksicitet af hjerteglykosider. Risikoen for hypokaliæmi kan øges, hvis dexamethason administreres sammen med kaliumdepleterende diuretika.

Samtidig anvendelse af anticholinesterase kan føre til øget muskelsvækkelse hos patienter med myasthenia gravis.

Glukokortikoider antagoniserer virkningen af insulin.

Samtidig anvendelse af phenobarbital, phenytoin og rifampicin kan nedsætte virkningen af dexamethason.

3.9 Administrationsveje og dosering

Heste: intravenøs, intramuskulær, intraartikulær og periartikulær anvendelse.

Hunde og katte: intravenøs, intramuskulær og subkutan anvendelse.

Kvæg, geder og svin: intravenøs og intramuskulær anvendelse.

Til behandling af inflammatoriske eller allergiske tilstande:

Følgende gennemsnitsdoser anbefales. Den reelt anvendte dosis bør imidlertid fastsættes af symptomernes sværhedsgrad og i hvor lang tid, de har været til stede.

**Art Dosering**

Heste, kvæg, geder, svin 0,06 mg dexamethason/kg legemsvægt

(1,5 ml veterinærlægemiddel/50 kg legemsvægt)

Hunde, katte 0,1 mg dexamethason/kg legemsvægt

(0,5 ml veterinærlægemiddel/10 kg legemsvægt)

Til behandling af primær ketose (acetonæmi):

En dosis på 0,02-0,04 mg dexamethason/kg legemsvægt (kvæg: 5-10 ml veterinærlægemiddel pr. 500 kg legemsvægt, geder: 0,65-1,3 ml veterinærlægemiddel pr. 65 kg legemsvægt), der gives ved en enkelt, intramuskulær injektion, afhængigt af dyrets størrelse og symptomernes varighed. Højere doser (dvs. 0,04 mg/kg) vil være nødvendige, hvis symptomerne har været til stede i nogen tid, eller hvis dyr med tilbagefald bliver behandlet.

Til induktion af fødsel – for at undgå et for stort foster og ødem i brystkirtlerne hos kvæg. En enkelt intramuskulær injektion på 0,04 mg dexamethason/kg legemsvægt (svarende til 10 ml veterinærlægemiddel for en ko, der vejer 500 kg) efter dag 260 i drægtighedsperioden.

Fødslen vil normalt finde sted i løbet af 48-72 timer.

Til behandling af artritis, bursitis eller tenosynovitis ved intraartikulær eller periartikulær injektion hos heste:

Dosis 1-5 ml veterinærlægemiddel pr. behandling

Disse mængder er ikke specifikke, og er udelukkende angivet som vejledende. Injektioner i ledhuler eller bursae bør indledes med, at der fjernes en tilsvarende mængde ledvæske først. Hos heste, der er beregnet til fremstilling af fødevarer til mennesker, må en total dosis på 0,06 mg dexamethason/kg legemsvægt ikke overskrides. Det er afgørende at sikre fuld sterilitet.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

En overdosis kan fremkalde døsighed og sløvhed hos heste.

Se afsnittet om bivirkninger.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg og geder:

Slagtning: 8 dage.

Mælk: 72 timer.

Svin:

Slagtning: 2 dage efter intramuskulær administration.

Slagtning: 6 dage efter intravenøs administration.

Heste:

Slagtning: 8 dage.

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QH02AB02

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Dexamethason er et potent syntetisk glukokortikoid, med en lav mineralokortikoid aktivitet. Dexamethason har 10 til 20 gange den antiinflammatoriske aktivitet af prednisolon ved den ækvivalente molære dosis. Kortikosteroider kan nedsætte immunresponset. De hæmmer kapillær dilatation, leukocytmigrering og fagocytose. Glukokortikoider virker på stofskiftet ved at øge glukoneogenese. Administration af dexamethason imiterer virkningen af kortisol og danner derfor et signal, der starter fødselsinduktionen hos drøvtyggere, hvis fosteret er i live.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter intramuskulær administration af veterinærlægemidlet, absorberes dexamethasonnatriumphosphat hurtigt og hydrolyseres til dexamethason (base), og danner et hurtigt og kortvarigt respons (ca. 48 timer). Tmax hos kvæg, geder, heste, svin, hunde og katte nås i løbet af 30 minutter efter intramuskulær administration. T½ (halveringstiden) varierer fra 5–20 timer, afhængigt af arten. Biotilgængeligheden efter intramuskulær administration er ca. 100 %.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevar hætteglasset i den ydre kartonæske for at beskytte mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

50 eller 100 ml type I-hætteglas af klart glas, lukket med en gummiprop belagt med brombutylgummi og et aluminiumslåg i en kartonæske.

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 1 hætteglas a 50 ml.

Kartonæske med 1 hætteglas a 100 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holland

**Repræsentant**

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Belgien

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

64850

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

 1. april 2022

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

13. marts 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BPK

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.