**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

**Alfadexx 2 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, kozy, prasata, psy a kočky**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nizozemsko

nebo

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nizozemsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Alfadexx 2 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, kozy, prasata, psy a kočky dexamethasonum (jako fosforečnan sodný).

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Dexamethasonum 2 mg

(jako dexamethasoni natrii phosphas) 2,63 mg

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E 1519) 15,6 mg

Injekční roztok

Čirý bezbarvý až mírně nahnědlý vodný roztok.

**4. INDIKACE**

Koně, skot, kozy, prasata, psi a kočky:

Léčba zánětů a alergických stavů.

Koně:

Léčba artritidy, bursitidy nebo tenosynovitidy.

Skot:

Léčba primární ketózy (acetonemie).

Indukce porodu.

Kozy:

Léčba primární ketózy (acetonemie).

**5. KONTRAINDIKACE**

S výjimkou naléhavých situací nepoužívat u zvířat, která mají diabetes mellitus, renální insuficienci, srdeční insuficienci, hyperadrenokorticismus nebo osteoporózu.

Nepoužívat u virových infekcí během viremického stádia ani u systémových mykotických infekcí.

Nepoužívat u zvířat, která mají gastrointestinální nebo korneální vředy či demodikózu. Nepodávat intraartikulárně, jestliže jsou prokázány fraktury, bakteriální infekce kloubů a aseptické nekrózy kosti.

Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti na léčivou látku, na kortikosteroidy a na některou z pomocných látek.

Viz také část o použití během březosti a laktace.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Kortikosteroidy s protizánětlivými účinky, jako je dexamethason, vyvolávají řadu nežádoucích účinků. Zatímco jednotlivé vysoké dávky jsou obecně dobře snášeny, při dlouhodobém užívání a při podávání esterů s dlouhou dobou účinku mohou vyvolat závažné nežádoucí účinky. Dávkování při střednědobém až dlouhodobém užívání by proto mělo být obecně omezeno na minimum nezbytné ke kontrole příznaků.

Steroidy samy o sobě mohou během léčby vyvolat iatrogenní hyperadrenokorticismus (Cushingovu nemoc) včetně významných změn metabolismu tuků, sacharidů, bílkovin a minerálů, což může vést k redistribuci tělesného tuku, svalové slabosti a úbytku svalové hmoty a osteoporóze.

Během terapie účinné dávky potlačují osu hypotalamus-hypofýza-nadledviny. Po ukončení léčby se mohou objevit příznaky adrenální insuficience vedoucí k adrenokortikální atrofii, což může způsobit, že zvíře nebude schopno adekvátně řešit stresové situace. Měly by se proto zvážit způsoby, jak minimalizovat problémy s nedostatečností nadledvin po ukončení léčby, např. dávkování shodné s dobou vrcholu endogenního kortizolu (tj. ráno u psů a večer u koček) a postupné snižování dávky.

Systémově podávané kortikosteroidy mohou vyvolat polyurii, polydipsii a polyfagii především v úvodní fázi léčby. Některé kortikosteroidy mohou při dlouhodobém používání vyvolat retenci sodíku a vody a hypokalémii. Systémové kortikosteroidy mohou vyvolat ukládání vápníku v kůži (calcinosis cutis) a způsobovat atrofii kůže.

Kortikosteroidy mohou zpomalovat hojení ran a jejich imunosupresivní účinek může oslabit odolnost k infekcím nebo probíhající infekce zhoršovat. V přítomnosti bakteriální infekce je obvykle při použití steroidů vyžadováno krytí antibakteriálními přípravky. V přítomnosti virových infekcí mohou steroidy zhoršit nebo urychlit progresi onemocnění.

U zvířat léčených kortikosteroidy byly hlášeny gastrointestinální ulcerace a u pacientů, kterým byly podávány nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID), a u zvířat s traumatem míchy mohou steroidy gastrointestinální ulcerace zhoršovat.

Použití steroidů může způsobovat zvětšení jater (hepatomegalie) a zvýšení koncentrace jaterních enzymů v krevním séru.

Steroidy mohou souviset se změnami chování psů a koček (občasná deprese u psů a koček, agresivita u psů).

Užívání kortikosteroidů může vyvolat změny biochemických a hematologických parametrů krve. Může dojít k přechodné hyperglykémii.

Indukce porodu kortikosteroidy může být spojena se sníženou životaschopností telat, zvýšeným výskytem zadržených placent a možnou následnou metritidou nebo subfertilitou skotu.

Užívání kortikosteroidů může zvýšit riziko akutní pankreatitidy. Mezi další možné nežádoucí účinky spojené s užíváním kortikosteroidů patří laminitida a snížení dojivosti.

Ve velmi vzácných případech se mohou objevit reakce z přecitlivělosti.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat),

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat),

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat),

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat),

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím celostátního systému hlášení nežádoucích účinků:

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>>

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Koně, skot, kozy, prasata, psi a kočky.

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

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Koně

Intravenózní, intramuskulární, intraartikulární a periartikulární podání.

Psi a kočky

Intravenózní, intramuskulární a subkutánní podání.

Skot, kozy a prasata

Intravenózní a intramuskulární podání.

K léčbě zánětlivých nebo alergických stavů se doporučují následující průměrné dávky. Skutečná použitá dávka by se však měla řídit závažností příznaků a délkou jejich trvání.

**Druh Dávkování**

Koně, skot, kozy, prasata 0,06 mg dexamethasonu/kg ž.hm. (1,5 ml přípravku/50 kg ž.hm.)

Psi, kočky 0,1 mg dexamethasonu/kg ž.hm. (0,5 ml přípravku/10 kg ž.hm.)

Léčba primární ketózy u skotu dávka 0,02–0,04 mg dexamethasonu/kg ž.hm. (skot: 5–10 ml přípravku na 500 kg ž.hm.; kozy: 0,65–1,3 ml přípravku na 65 kg ž.hm.) jednorázové intramuskulární podání v závislosti na velikosti zvířete a délce trvání příznaků. Vyšší dávky (tj. 0,04 mg/kg) jsou třeba u zvířat, u kterých příznaky trvaly delší dobu nebo u kterých došlo k relapsu po léčbě.

K indukci porodu u skotu – k zabránění nadměrné velikosti plodu a otoku mléčné žlázy. Jednorázové intramuskulární injekční podání 0,04 mg dexamethasonu/kg ž.hm. (což odpovídá 10 ml přípravku pro krávu o hmotnosti 500 kg) po 260. dni březosti.

Porod se běžně dostaví za 48–72 hodin.

K léčbě artritidy, burzitidy nebo tenosynovitidy intraartikulárním nebo periartikulárním injekčním podáním u koní.

Dávka 1–5 ml přípravku na léčbu

Výše uvedená množství nejsou jednoznačně stanovena a jsou uvedena výhradně za účelem orientace. Injekčnímu podání do kloubního prostoru nebo bursy musí předcházet natažení stejného množství synoviální tekutiny. U koní určených k lidské spotřebě by neměla být překročena celková dávka 0,06 mg dexamethasonu/kg ž.hm. Je nutné přísné dodržení aseptických podmínek.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Skot a kozy:

Maso: 8 dnů

Mléko: 72 hodin

Prasata:

Maso: 2 dny po intramuskulárním podání

Maso: 6 dnů po intravenózním podání

Koně:

Maso: 8 dnů

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a etiketě po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Odpověď na dlouhodobou terapii musí v pravidelných intervalech sledovat veterinární lékař. Při použití kortikosteroidů u koní byly hlášeny případy laminitidy. Proto by koně léčení těmito přípravky měli být během léčby často sledováni.

Vzhledem k farmakologickým vlastnostem léčivé látky je při použití přípravku u zvířat s oslabeným imunitním systémem nutno postupovat opatrně. S výjimkou případů ketózy má podávání kortikosteroidů spíše navodit zlepšení klinických příznaků než vyléčení.

Mělo by být také vyšetřeno výchozí onemocnění.

Po intraartikulárním podání je nutné po dobu jednoho měsíce minimalizovat používání kloubu a po dobu osmi týdnů od použití této cesty podání není vhodné provádět chirurgické zákroky na daném kloubu.

Je třeba dbát na to, aby nedošlo k předávkování u plemen skotu Normanských ostrovů.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento přípravek obsahuje dexamethason, který může u některých lidí vyvolat alergické reakce. Zabraňte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na dexamethason by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Dexamethason může ovlivnit plodnost nebo lidský plod. Aby se předešlo riziku náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, neměly by s tímto přípravkem manipulovat těhotné ženy.

Přípravek dráždí kůži a oči. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. V případě náhodného kontaktu přípravku s kůží nebo očima umyjte/vypláchněte postižené místo čistou tekoucí vodou. Pokud podráždění přetrvá, vyhledejte lékařskou pomoc. Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Kromě použití veterinárního léčivého přípravku k indukci porodu u skotu se kortikosteroidy u březích zvířat nedoporučují. Je známo, že podávání v rané fázi březosti způsobilo u laboratorních zvířat abnormality plodu. Podávání v pozdní březosti může způsobit předčasný porod nebo potrat. Používání kortikosteroidů u laktujících krav a koz může způsobit dočasné snížení dojivosti.

U zvířat v období laktace použít veterinární léčivý přípravek pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Viz také část nežádoucí účinky.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Současné užívání s nesteroidními protizánětlivými látkami (NSAID) může zhoršit ulcerace gastrointestinálního traktu.

Jelikož kortikosteroidy mohou vést ke snížení imunitní odpovědi na vakcinaci, nepoužívejte dexamethason v kombinaci s vakcínami ani po dobu dvou týdnů od vakcinace. Podávání dexamethasonu může navodit hypokalémii a tím zvýšit riziko toxicity srdečních glykosidů. Riziko hypokalémie se může zvýšit při podání dexamethasonu v kombinaci s diuretiky vedoucími k depleci draslíku.

Souběžné použití s anticholinesterázou může zhoršit svalovou slabost u pacientů s myasthenia gravis.

Glukokortikoidy působí jako antagonisté insulinu.

Souběžné použití s fenobarbitalem, fenytoinem a rifampicinem může snížit účinky dexamethasonu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Vysoké dávky mohou u koní způsobit apatii a netečnost.Viz část nežádoucí účinky.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Září 2021

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení: 50 ml a 100 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.