

PAKENDI INFOLEHT

Alfadexx, 2 mg/ml süstelahus hobustele, veistele, kitsedele, sigadele, koertele ja kassidele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holland

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Holland

või

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holland

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Alfadexx, 2 mg/ml süstelahus hobustele, veistele, kitsedele, sigadele, koertele ja kassidele deksametasoon (naatriumfosfaadina)

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

1 ml sisaldab

Toimeaine

Deksametasoon 2,0 mg

(deksametasoonnaatriumfosfaadina) 2,63 mg

Abiained

Bensüülalkohol (E1519) 15,6 mg

Süstelahus.

Selge, värvitu kuni kergelt pruunikas vesilahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Hobune, veis, kits, siga, koer ja kass

Põletikuliste haiguste ja allergiliste reaktsioonide ravi.

Hobune

Artriidi, bursiidi ja tenosüoviidi ravi.

Veis

Esmase ketoosi (atsetoneemia) ravi.
Poegimise esilekutsumine.

Kits

Esmase ketoosi (atsetoneemia) ravi.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada suhkurtõve, neerupuudulikkuse, südamepuudulikkuse, hüperadrenokortitsismi või osteoporoosiga loomadel, v.a erakorralised juhud.

Mitte kasutada viirusnakkuste korral vireemia perioodil ega süsteemsete mükoosinfektsioonide korral.

Mitte kasutada loomadel, kellel on seedetrakti või sarvkesta haavandid või demodikoos.

Mitte manustada liigesesiseselt, kui esinevad luumurrud, bakteriaalsed liigesnakkused ja aseptiline luunekroos.

Mitte kasutada, kui esineb teadaolevat ülitundlikkust toimeaine, kortikosteroidide või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Vt ka lõik „Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal”.

6. KÕRVALTOIMED

Põletikuvastased kortikosteroidid, nagu deksametasoon, põhjustavad teadaolevalt väga erinevaid kõrvaltoimeid. Ühekordsed kõrged annused on tavaliselt hästi talutavad, kuid pikaajaline kasutamine ja pikaajalise toimega estrite manustamine võib esile kutsuda tõsiseid kõrvaltoimeid. Seetõttu tuleb keskmise kuni pikaajalise kasutamise korral hoida vajalikud annused minimaalsetena, mis on vajalikud sümptomite kontrolli all hoidmiseks.

Steroidid võivad ravi ajal põhjustada iatogeenset hüperadrenokortitsismi (Cushingi sündroom), mida iseloomustavad olulised muutused rasva, süsivesikute, valkude ja mineraalide ainevahetuses. Selle tagajärjel võivad tekkida näiteks muutused keharasva ümberjaotumises, kehamassi suurenemine, lihaste nõrkus ja -kõhetumine ning osteoporoos.

Ravi ajal pärsivad efektiivsed annused hüpotalamus-hüpofüüs-neerupealiste telge. Pärast ravi lõpetamist võivad tekkida neerupealiste puudulikkuse sümptomid, sh adrenokortikaalne atrofia, mistõttu loom ei pruugi stressisituatsioonidega enam adekvaatselt toime tulla. Seetõttu tuleb pärast ravi lõpetamist kaaluda järgnevate neerupealiste puudulikkusega seotud probleemide vähendamise meetodite kasutamist, nt ravimi manustamist endogeense kortisooli tippkontsentratsiooni ajal (st koertele hommikuti ja kassidele õhtuti) ja annuse järkjärgulist vähendamist.

Süsteemselt manustatavad kortikosteroidid võivad põhjustada polüuuriat (liigkusesus), polüdipsiat (suurenenud janu) ja polüfaagiat (suurenenud isu), eriti ravi varajases järgus. Mõned kortikosteroidid võivad pikaajalisel kasutamisel põhjustada naatriumi- ja veepeetust ning hüpokaleemiat. Süsteemsete kortikosteroidide kasutamine on põhjustanud kaltsiumi ladestumist nahas (naha kaltsinoos) ning võib põhjustada naha atrofeerumist.

Kortikosteroidid võivad aeglustada haavade paranemist ja nende immunosupressiivne toime võib nõrgendada vastupanuvõimet infektsioonidele või muuta olemasolevaid infektsioone ägedamaks. Bakteriaalse infektsiooni olemasolul tuleb koos steroididega manustada ka antibiootikume. Infektsioonide korral võivad steroidid haiguse kulgu halvendada või kiirendada.

Kortikosteroididega ravitud loomadel on teatatud seedetrakti haavanditest, samuti võivad steroidid seedetrakti haavandeid ärritada mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega (MSPVR-id) ravitavatel ning seljaajutraumaga loomadel.

Steroidid võivad põhjustada maksa suurenemisest (hepatomegalia), millega kaasneb maksaensüümide aktiivsuse tõus veres.

Steroidid võivad olla seotud muutustega koerte ja kasside käitumises (aeg-ajalt esinev depressioon kassidel ja koertel, agressiivsus koertel).

Kortikosteroidide kasutamine võib esile kutsuda muutusi vere biokeemilistes ja hematoloogilistes näitajates. Tekkida võib mööduv hüperglükeemia (kõrge veresuhkur).

Veistel võib kortikosteroidide abil esilekutsutud poegimine olla seotud vasikate elujõulisuse vähenemisega, päramiste peetuse esinemissageduse suurenemisega ning võimaliku järgneva metriidi ja/või viljatusega.

Kortikosteroidide kasutamine võib suurendada ägeda pankreatiidi tekkeriski. Muud kortikosteroidide kasutamisega seotud võimalikud kõrvaltoimed on laminiit ja piima produktsiooni vähenemine.

Väga harvadel juhtudel võivad tekkida ülitundlikkusreaktsioonid.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoimed ilmnesid rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast);
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l 100-st ravitud loomast);
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l 1000-st ravitud loomast);
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l 10000-st ravitud loomast);
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaararvimi ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Hobune, veis, kits, siga, koer ja kass.



8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Hobune

Intravenoosne, intramuskulaarne, intraartikulaarne ja periartikulaarne manustamine.

Koer ja kass

Intravenoosne, intramuskulaarne ja subkutaanne manustamine.

Veis, kits ja siga

Intravenoosne ja intramuskulaarne manustamine.

Põletikuliste haiguste või allergiliste seisundite raviks on soovitatav kasutada järgmisi keskmisi annuseid. Tegelik manustatav annus tuleb määrata olemasolevate kliiniliste tunnuste raskuse ja kestvuse alusel.

Loomaliik

Hobune, veis, kits, siga

Annus

0,06 mg deksametasooni 1 kg kehmassi kg kohta (1,5 ml ravimit 50 kg kehmassi kohta)

Koer, kass 0,1 mg deksametasooni 1 kg kehamassi kg kohta (0,5 ml ravimit 10 kg kehamassi kohta)

Veiste esmase ketoosi raviks soovitatakse manustada ühekordse intramuskulaarse süstina 0,02-0,04 mg deksametasooni 1 kg kehamassi kohta (veised: 5-10 ml ravimit 500 kg kehamassi kohta; kitsed: 0,65-1,3 ml ravimit 65 kg kehamassi kohta) olenevalt looma suurusest ja kliiniliste tunnuste kestvusest. Kui kliinilised tunnused on kestnud pikemat aega või kui ravitakse taashaigestunud loomi, tuleb kasutada suuremaid annuseid (nt 0,04 mg/kg).

Veistel poegimise esilekutsumiseks – et vältida liiga suurt loodet ja udaraturset. Ühekordne intramuskulaarne annus pärast tiinuse 260.tiinuspäeva on 0,04 mg deksametasooni 1 kg kehamassi kohta (vastavalt 10 ml ravimit 500 kg kaaluvale lehmale). Loom poegib seejärel üldjuhul 48-72 tunni jooksul.

Artriidi, bursiidi ja tenosünoviidi raviks tehakse hobusele intraartikulaarne või periartikulaarne süst. Annus 1-5 ml ravimit ravikorra kohta

Need kogused ei ole spetsiifilised ja on antud ainult suunisena. Enne liigeseõõnde või limapauna süstimist tuleb eemaldada samaväärne kogus sünoviaalvedelikku. Inimtoiduks tarvitatavatele hobustele manustatav deksametasooni annus ei tohi olla suurem kui 0,06 mg 1 kg kehamassi kohta. Range aseptika reeglite järgimine on kohustuslik.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

10. KEELUAEG

Veis ja kits

Lihale ja söödavatele kudedele: 8 päeva.

Piimale: 72 tundi.

Siga

Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva pärast intramuskulaarset manustamist.

Lihale ja söödavatele kudedele: 6 päeva pärast intravenooset manustamist.

Hobune

Lihale ja söödavatele kudedele: 8 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks hobustel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida viaali valguse eest kaitstult välispakendis.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja sildil pärast „Kõlblik kuni: / EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Pikaajalise ravi ajal peab veterinaararst regulaarselt ravivastust kontrollima. Hobustel võib kortikosteroidide kasutamine laminiiti põhjustada. Seetõttu tuleb selliste ravimitega ravitavaid hobuseid raviperioodi ajal sageli kontrollida.

Toimeaine farmakoloogiliste omaduste tõttu tuleb olla eriti ettevaatlik veterinaarravimi manustamisel nõrgenenud immuunsüsteemiga loomadele.

Kortikosteroidide manustamise eesmärk on eelkõige kliiniliste tunnuste leevendamine, mitte haiguse ravi, v.a. ketoosi korral ja poegimise esilekutsumiseks. Põhihaigust tuleb edasi uurida.

Pärast intraartikulaarset manustamist tuleb liigese kasutamist üheks kuuks minimeerida ning liigeseoperatsiooni ei tohi teha kaheksa nädala jooksul pärast nimetatud manustamisviisi kasutamist.

Kanalisaarte veisetõugude ravimisel tuleb olla ettevaatlik üleannustamise osas.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ravim sisaldab deksametasooni, mis võib mõnel inimesel allergilisi reaktsioone põhjustada. Juhusliku iseendale süstimise vältimiseks tuleb manustamisel olla ettevaatlik. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Inimesed, kes on deksametasooni suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Deksametasoon võib omada kahjulikku toimet fertiilsusele või lootele. Juhusliku iseendale süstimise riski vältimiseks ei tohi rasedad naised seda ravimit käsitseda.

Ravimil on nahka ja silmi ärritav toime. Vältida ravimi sattumist nahale ja silma. Juhuslikul ravimi sattumisel silma või nahale, loputada piirkonda puhta jooksva veega. Ärrituse püsimisel pöörduda arsti poole. Pärast kasutamist pesta käed.

Tiinus ja laktatsioon

Kortikosteroidide kasutamine tiinetel loomadel ei ole soovitatav; erandiks on veterinaarravimi kasutamine veistel poegimise esilekutsumiseks. Manustamine laboriloomadele tiinuse varajases järgus põhjustas looteväärarenguid. Manustamine tiinuse hilises järgus võib põhjustada enneaegset poegimist või tiinuse katkemist. Kortikosteroidide kasutamine lakteerivatel lehmadel ja kitsedel võib põhjustada piimajõudluse ajutist vähenemist.

Imevatel loomadel võib veterinaarravimit kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Vt ka lõik „Kõrvaltoimed“.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega koos kasutamine võib ärritada seedetrakti haavandeid.

Kuna kortikosteroidid võivad nõrgendada immuunvastust vaktsineerimisele, ei tohi deksametasooni kasutada koos vaktsiinidega ega kahe nädala jooksul pärast vaktsineerimist.

Deksametasooni manustamine võib tekitada hüpokaleemiat ja seetõttu suurendada südameglükosiidide toksiliste toimete riski. Hüpokaleemia risk võib suurened, kui deksametasooni manustada koos kaaliumit kehast väljaviivate diureetikumidega.

Raskekujulise müasteeniaga loomadel võib kasutamine koos antikoliinesteraasiga põhjustada lihasnõrkuse suurenemist.

Glükokortikoidid antagoniseerivad insuliini toimet.

Kasutamine koos fenobarbitaali, fenütoiini ja rifampitsiiniga võib vähendada deksametasooni toimet

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Hobustel võib üleannustamine põhjustada unisust ja letargiat (varjusurm). Vt ka lõik „Kõrvaltoimed“.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

September 2021

15. LISAINFO

Pakendi suurused: 50 ml ja 100 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaaravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.