

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab:

Toimeaine

Deksametasoon	2,0 mg
(deksametasoonnaatriumfosfaadina)	2,63 mg

Abiained

Bensüülalkohol (E1519)	15,6 mg
------------------------	---------

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge, värvitu kuni kergelt pruunikas vesilahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

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

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

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.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada *diabetes mellitus*'e, 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 intraartikulaarselt, kui esinevad luumurrud, bakteriaalsed liigesenakkused ja aseptiline luunekroos.

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

Vt ka lõik 4.7.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

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.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

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, lihaskõhkus ja -kõhetumine ning osteoporoos.

Ravi ajal pärsivad efektiivsed annused hüpotalamus-hüpofüüs-neerupealiste telge. Pärast ravi lõpetamist võivad tekkida neerupealiste puudulikkuse sümptomid, sh adrenokortikaalne atroofia, mistõttu loom ei pruugi stressisituatsioonidega enam adekvaatselt toime tulla. Seetõttu tuleb pärast ravi lõpetamist kaaluda järgnevate neerupealiste puudulikkusega seotud probleeme vähendavate 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, polüdipsiat ja polüfaagiat, eriti ravi varajases järgus. Mõned kortikosteroidid võivad pikaajalisel kasutamisel põhjustada naatriumi- ja veepeetust ning hüpokaleemiat. Süsteemsete kortikosteroidide kasutamine on põhjustanud kaltsiumi ladestumist naha sisse (naha kaltsinoos) ning võib põhjustada naha atrofeerumist.

Kortikosteroidid võivad aeglustada haavade paranemist ja nende immunosupressiivne toime võib nõrgestada vastupanuvõimet infektsioonidele või muuta olemasolevaid infektsioone ägedamaks. Bakteriaalse infektsiooni olemasolul tuleb koos steroididega manustada ka antibiootikume. Viirusinfektsioonide 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) ravitaval 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.

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

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Kortikosteroidide kasutamine tiinetel loomadel ei ole soovitatav; erandiks on veterinaarravimi kasutamine veistel poegimise esilekutsumiseks. Manustamine laboriloomadele tiinuse varajases järgus põhjustas loote väärarenguid. 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 lõik 4.6.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega koos kasutamine võib ärritada seedetrakti haavandeid.

Kuna kortikosteroidid võivad nõrgestada 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.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Hobune

Intravenoosne, intramuskulaarne, intraartikulaarne ja periartikulaarne manustamine.

Koerad ja kassid

Intravenoosne, intramuskulaarne ja subkutaanne manustamine.

Veised, kitsed ja sead

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 kehamassi kohta (1,5 ml ravimit 50 kg kehamassi kohta)

Koer, kass

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

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 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 tenosüoviidi 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 tarvitavatele hobustele manustatav deksametasooni annus ei tohi olla suurem kui 0,06 mg 1 kg kehamassi kohta. Range aseptika reeglite järgimine on kohustuslik.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Hobustel võib üleannustamine põhjustada unisust ja letargiat. Vt lõik 4.6.

4.11. Keelujad

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 intravenoosset manustamist.

Hobune

Lihale ja söödavatele kudedele: 8 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks hobustel, kelle piima tarvitatakse inimitoiduks.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: kortikosteroidid süsteemseks kasutamiseks, deksametasoon.
ATCvet kood: QH02AB02.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Deksametasoon on tugev sünteetiline glükokortikoid, millel on vähene mineralokortikoidne aktiivsus. Võrdväärtsetes molaarsetes annustes on deksametasooni põletikuvastane toime kümme kuni kakskümmend korda tugevam kui prednisoloonil. Kortikosteroidid inhibeerivad kapillaaride laienemist, leukotsüütide migratsiooni ja fagotsütoosi ning võivad pärssida immuunvastust. Glükokortikoidid kiirendavad glükoneogeneesi ja mõjutavad seeläbi ainevahetust. Deksametasooni manustamine jälgendab kortisooli toimet ja annab signaali, mis kutsub mäletsejalistel esile poegimise eeldusel, et loode on elus.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast ravimi intramuskulaarset manustamist imendub deksametasoonnaatriumfosfaat kiiresti ja hüdrolyüsib deksametasooniks (alus), mille toime on kiire ja lühiajaline (umbes 48 tundi). Veistel, kitsedel, hobustel, sigadel, koertel ja kassidel saabub T_{max} 30 minuti jooksul pärast intramuskulaarset manustamist. $T_{1/2}$ (poolväärtusaeg) jääb olenevalt loomaliigist vahemikku 5-20 tundi. Intramuskulaarse manustamise järgselt on biosaadavus ligikaudu 100%.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Bensüülalkohol (E1519)
Naatriumkloriid
Naatriumtsitraat
Sidrunhape (pH reguleerimiseks)
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida viaali välispakendis, valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

50 ml ja 100 ml läbipaistvad I tüüpi klaasist viaalid, mis on suletud bromobutüülist punnkorgi ja alumiiniumkattega ning tarnitakse pappkarbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER

2308

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 29.09.2021

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2021

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.