**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

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

**2. složení**

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Dexamethasonum 2 mg

(jako dexamethasoni natrii phosphas) 2,63 mg

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E 1519) 15,6 mg

Čirý bezbarvý až mírně nahnědlý vodný roztok.

**3. cílové druhy zvířat**

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

Afbeelding met paard, schets, silhouet, tekening

Automatisch gegenereerde beschrijvingCowGoathttp://www.ema.europa.eu/ema/images/pictograms/pig_th.jpgAfbeelding met hond, silhouet, zoogdier

Automatisch gegenereerde beschrijvingAfbeelding met silhouet, clipart, zoogdier, creativiteit

Automatisch gegenereerde beschrijving

**4. INDIKACE pro použití**

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 bod o použití během březosti a laktace.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u cílových druhů:

Je známo, že protizánětlivé kortikosteroidy jako dexamethason mají širokou škálu nežádoucích účinků. Zatímco jednotlivé vysoké dávky jsou snášeny obecně dobře, dlouhodobé užívání a či podávání esterů s dlouhou dobou účinku může vyvolat závažné nežádoucí účinky. Při středně- až dlouhodobém užívání je proto vhodné podávat minimální dávky nezbytné ke kompenzaci potíží.

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 veterinárního léčivého přípravku u zvířat s oslabeným imunitním systémem nutno postupovat opatrně. S výjimkou případů ketózy a indukce porodu 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 pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje dexamethason, který může u některých lidí vyvolat alergické reakce. Zabraňte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným 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.

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

Veterinární léčivý přípravek dráždí kůži a oči. Zabraňte kontaktu s kůží a očima. V případě náhodného kontaktu veterinárního léčivého přípravku s kůží nebo očima vypláchněte velkým množstvím čisté vody. Pokud objeví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc.

Březost a laktace:

Kromě použití veterinárního léčivého přípravku k indukci porodu u skotu se kortikosteroidy během březosti 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 mláďat sajících od matky používejte pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Viz také bod 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.

Hlavní inkompatibility::

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

**7. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

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

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné  (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Reakce z přecitlivělosti. |
| S neznámou četností (z dostupných údajů nelze určit) | Hyperadrenokorticismus (iatrogenní Cushingova choroba)11; porucha nadledvin (atrofie)22;  Polyurie3;  Polydipsie33, polyfagie33, opožděné hojení ran;  Porucha elektrolytové rovnováhy (zadržování sodíku a vody, hypokalémie)44, změny biochemických a hematologických parametrů krve, hyperglykémie55;  Kožní kalcinóza, ztenčení kůže;  Porucha imunitního systému (snížená odolnost vůči infekci, exacerbace stávajících infekcí)66;  Gastrointestinální ulcerace77, akutní pankreatitida88;  Hepatomegalie99;  Agrese1010, deprese1111;  Snížená životaschopnost telete1212, zadržená placenta12,1312,13; |

1

11 Zahrnuje významnou změnu metabolismu tuků, sacharidů, bílkovin a minerálů, což vede například k redistribuci tělesného tuku, slabosti a úbytku svalů a osteoporóze.

2 2Po ukončení léčby se mohou objevit příznaky adrenální insuficience přecházející až do adrenokortikální atrofie, takže zvíře nemusí adekvátně zvládat stresové situace. Je třeba zvážit vhodnou prevenci adrenální insuficience po ukončení léčby, např. lze přípravek podávat v době maximálních hladin endogenního kortizolu (tj. ráno u psů a večer u koček) a dávky snižovat postupně.

33 zejména v raných fázích léčby.

4 4při dlouhodobém používání.

55je přechodného rázu.

66 V případě bakteriální infekce je při užívání kortikoidů obvykle nutné antibakteriální krytí. V případě virových infekcí mohou steroidy rozvoj nemoci zhoršit nebo urychlit.

77 ke zhoršení může dojít u pacientů, kterým jsou podávána nesteroidní protizánětlivé látky (NSAID) a u zvířat s poraněním míchy.

8 8 zvýšené riziko.

9 9 spojené se zvýšenými jaterními enzymy v séru.

10 10 u psů.

11 11 příležitostně u koček a psů.

12 12 pokud je přípravek používán k indukci porodu u skotu.

13 13 s možným následným vznikem metritidy a/nebo zhoršením fertility.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

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

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Koně: intravenózní (i.v.), intramuskulární (i.m.), intraartikulární (i.a.) a periartikulární (p.a.) podání.

Psi a kočky: intravenózní, intramuskulární a subkutánní (s.c.) 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 živé hmotnosti.

(1,5 ml veterinárního léčivého přípravku /50 kg živé hmotnosti)

Psi, kočky 0,1 mg dexamethasonu/kg živé hmotnosti.

(0,5 ml veterinárního léčivého přípravku /10 kg živé hmotnosti)

Léčba primární ketózy u skotu dávka 0,02–0,04 mg dexamethasonu/kg živé hmotnosti (skot: 5–10 ml veterinárního léčivého přípravku na 500 kg živé hmotnosti; kozy: 0,65–1,3 ml veterinárního léčivého přípravku na 65 kg živé hmotnosti) 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– k zabránění nadměrné velikosti plodu a otoku mléčné žlázy u skotu. Jednorázové intramuskulární injekční podání 0,04 mg dexamethasonu/kg živé hmotnosti (což odpovídá 10 ml veterinárního léčivého 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 veterinárního léčivého přípravku na ošetření

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 živé hmotnosti Je nutné přísné dodržení aseptických podmínek.

**9. Informace o správném podávání**

Neuplatňuje se.

**10. OCHRANNÉ LHŮTY**

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**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14.**  **Registrační čísla a velikosti balení**

96/043/21-C

50ml a 100ml čiré skleněné injekční lahvičky typu I uzavřené potahovanou zátkou z brombutylové pryže a hliníkovou pertlí v lepenkové krabičce.

Velikosti balení:

Lepenková krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 50 ml

Lepenková krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**15. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

03/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi veterinárních léčivých přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

**16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nizozemsko

Tel: +31(0)348 416945

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nizozemsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

SEVARON s.r.o.

Palackého třída 163a

612 00 Brno

Česká republika

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím

příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**17. DALŠÍ INFORMACE**