

INDLÆGSSEDEL:**Alfadex 2 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til heste, kvæg, geder, svin, hunde og katte****1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**Indehaver af markedsføringstilladelsen:Alfasan Nederland B.V., Kuipersweg 9
3449 JA Woerden, HollandFremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer, Holland

Eller

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Holland**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Alfadex 2 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til heste, kvæg, geder, svin, hunde og katte dexamethason (som natriumphosphat)

3. ANGIWELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

1 ml indeholder:

Aktivt stof:Dexamethason 2,00 mg
(som dexamethasonnatriumphosphat) 2,63 mg**Hjælpestoffer:**Benzylalkohol (E1519), 15,6 mg
Injektionsvæske, opløsning
Klar, farveløs til let brunlig, vandig opløsning.**4. INDIKATIONER**Heste, kvæg, geder, svin, hunde og katte:

Behandling af inflammation og allergiske reaktioner.

Heste:

Behandling af arthritis, bursitis eller tenosynovitis.

Kvæg:

Behandling af primær ketose (acetonæmi).

Behandling af fødsel.

Geder:

Behandling af primær ketose (acetonæmi).

5. KONTRAINDIKATIONER

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

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

Bør ikke anvendes til dyr, der lider af gastrointestinale sår eller hornhindsår eller demodikose,

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

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

Se også punktet om anvendelse under drægtighed og laktation.

6. BIVIRKNINGER

Antiinflammatoriske kortikosteroider, såsom dexamethason, vides at kunne udløse et bredt udvalg af bivirkninger. Mens enkelte høje doser generelt er veltolereret, kan de fremkalde svære bivirkninger ved langtidsbrug, og når estere, der besidder en lang virkningsvarighed, administreres. Dosering til mellemlang brug eller langtidsbrug bør derfor holdes på et minimumsniveau, der er nødvendigt for kontrol af symptomer.

Steroider kan under behandlingen forårsage iatrogen hyperadrenokorticisme (Cushings sygdom), der medfører betydelige ændringer af fedt-, kulhydrat-, protein- og mineralmetabolismen, f.eks. omfordeling af kropsfedt, muskelsvaghed, og kan medføre svind og osteoporose.

Under behandlingen undertrykker effektive doser hypothalamus-hypofyse-binyre-aksen. Efter ophør af behandlingen kan der opstå symptomer på binyreinsufficiens og endda til binyrebarkatrofi, hvilket kan gøre dyret ud af stand til at håndtere situationer med stress i tilstrækkelig grad. Der bør derfor overvejes foranstaltninger for at minimere problemer med binyreinsufficiens efter seponering af behandling, dvs. dosering på samme tidspunkt som det endogene kortisolmaksimum (dvs. om morgenen for hunde, og om aftenen for katte) og en gradvis nedsættelse af dosering.

Systemisk administrerede kortikosteroider kan forårsage polyuri, polydipsi og polyfagi, særligt tidligt i behandlingen. Ved langtidsanvendelse kan nogle kortikosteroider give natrium- og væskeretention og hypokalæmi. Systemiske kortikosteroider har medført calciumaflejring i huden (calcinosis cutis), og kan medføre hudatrofi.

Kortikosteroider kan forsinke sårheling, og de immunundertrykkende virkninger kan svække standsdygtigheden over for eksisterende infektioner eller forværre disse. I tilfælde af bakteriel infektion er antibakteriel lægemiddeldækning sædvanligvis påkrævet, når steroider anvendes. Ved infektioner kan steroider forværre eller fremskynde sygdomsprogressionen.

Ulcus i mave-tarm-kanalen er indberettet hos dyr behandlet med kortikosteroider, og ulcus i mave-tarm-kanalen kan forværres af steroider hos dyr, der får nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er), eller hos dyr med rygmarvstraumer.

Steroider kan medføre forstørrelse af leveren (hepatomegali) med en forhøjelse af leverenzymet i serum.

Steroider kan være relateret til adfærdsmæssige ændringer hos hunde og katte (lejlighedsvis depression hos hunde og katte, aggressivitet hos hunde).

Anvendelse af kortikosteroider kan fremkalde ændringer i blodets biokemiske og hæmatologiske parametre. Forbigående hyperglykæmi kan forekomme.

Hvis kortikosteroider anvendes til induktion af fødsel hos kvæg, kan det være forbundet med en nedsat levedygtighed af kalvene, en høj forekomst af tilbageholdt efterbyrd og eventuel efterfølgende metritis og/eller nedsat fertilitet.

Brug af kortikosteroider kan øge risikoen for akut pankreatitis. Andre mulige bivirkninger forbundet med brug af kortikosteroider omfatter laminitis og nedsat mælkeproduktion.

I meget sjældne tilfælde kan der opstå overfølsomhedsreaktioner.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem www.meldenbivirkning.dk**7. DYREARTER**

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

**8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**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 tilstand anbefales de følgende gennemsnitsdoser. Den reelt anvendte dosis bør imidlertid fastsættes gennem 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 præparat/50 kg legemsvægt)
Hunde, katte	0,1 mg dexamethason/kg legemsvægt (0,5 ml præparat/10 kg legemsvægt)

Til behandling af primær ketose hos kvæg rådes til en dosis på 0,02–0,04 mg dexamethason/kg legemsvægt (kvæg: 5–10 ml præparat pr. 500 kg legemsvægt, geder: 0,65–1,3 ml præparat 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 hos kvæg - for at undgå et

for stort foster og ødem i brystkirtlerne. En enkelt intramuskulær injektion på 0,04 mg dexamethason/kg legemsvægt (svarende til 10 ml præparat 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 arthritis, bursitis eller tenosynovitis ved intraartikulær eller periartikulær injektion hos heste.

Dosis 1–5 ml præparat pr. behandling

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

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**10. TILBAGEHOLDELSESTIDER**

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

Ikke godkendt til heste, der producerer mælk til konsum af mennesker.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevar udtøjet og utilgængeligt for børn.

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

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på kartonen og etiketten efter "Exp". Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER**Særlige advarsler for hver dyreart**

Ingen.

Special forholdsregler til brug hos dyr

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 præparatet anvendes til dyr med et svækket immunsystem.

Kortagen i tilfælde af ketose og induktion af fødsel, er formålet med kortikosteroidadministration 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 den administration er blevet anvendt.

Der bør udvises forsigtighed, så kvæg fra Kanalørerne ikke overdoseres.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr

Dette præparat indeholder dexamethason, som kan fremkalde allergiske reaktioner hos nogle personer. Der bør udvises

forsigtighed for at undgå selvinjektion ved hændeligt uheld. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges

lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Ved overfølsomhed over for dexamethason, bør kontakt med lægemidlet undgås.

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

Dette præparat irriterer huden og øjnene. Undgå kontakt med hud og øjne. I tilfælde af utilsigtet øjen- eller hudkontakt, vaskes/skylles området med rent, rindende vand. Søg lægehjælp, hvis irriterationen varer ved. Vask hænder efter brug.

Drægtighed og laktation

Bortset fra anvendelsen af veterinærlægemidlet til at inducere fødslen hos kvæg, er kortikosteroider ikke anbefalet til drægtige dyr. Administration i begyndelsen af graviditeten er kendt for at have forårsaget drægtighedsperioden hos forsøgsdyr. Administration i slutningen af drægtighedsperioden kan forårsage tidlig fødsel eller abort. Anvendelse af kortikosteroider til mælkeydende køer og geder kan forårsage en midlertidig reduktion i mælkeydelsen.

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

Se også afsnittet om bivirkninger.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig anvendelse af non-steroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) kan forværre sår i mave-tarm-kanalen.

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

Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift)

En overdosis kan fremkalde døsigthed og sløvhed hos heste. Se også afsnittet om bivirkninger.

Uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDEL

15. maj 2023

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser: 50 ml 50 ml 100 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

Repræsentant:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Belgium

customerservice@huvepharma.com