INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Alfadexx

2. SAMMENSÆTNING
Hver ml indeholder:
Aktivt stof:

Dexamethason	2,0 mg
(som dexamethasonna-triumphosphat)	2,63 mg
Hjælpestoffer:	
Benzylalkohol (E1519)	15,6 mg

Klar, farveløs til let brunlig, vandig opløsning.

3. DYREARTER
Til heste, kvæg, geder, svin, hunde og katte.

4. INDIKATION(ER)
Heste, kvæg, geder, svin, hunde og katte:
Behandling af inflammation (betændelsestilstande) og allergiske reaktioner.
Heste:
Behandling af artritis (ledbetændelse), bursitis (slimsækbetændelse) eller tenosynovitis (seneskedebetændelse).
Kvæg:
Behandling af primær ketose (ketonstoffer i blodet, f.eks. acetone).
Igangsætning af fødsel.
Geder:
Behandling af primær ketose (ketonstoffer i blodet, f.eks. acetone).

5. KONTRAINDIKATIONER
Må – bortset fra i nødsituationer – ikke anvendes til dyr, der lider af diabetes mellitus (sukkersyge), nedsat nyrefunktion, hjerteinsufficiens (nedsat hjertefunktion), hyperadrenokorticisme (øget binyrebarkfunktion) eller osteoporose (knogleskørhed).
Må ikke anvendes ved virusinfektioner, så længe der er virus i blodet, eller i tilfælde af systemiske svampeinfektioner.
Må ikke anvendes til dyr, der lider af sår i mave-tarm-kanalen eller hornhindesår, eller som har hårsækmider.
Må ikke administreres intraartikulært (i led), hvor der er tegn på frakturer (brud), bakterielle ledinfektioner og aseptisk knoglenekrose (vævsdød i knoglevæv uden infektion).
Må 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. SÆRLIGE ADVARSLER
Særlige advarsler
Ingen.
Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til
Antiinflammatoriske kortikosteroider som f.eks. dexamethason kan forårsage en lang række bivirkninger. Enkeltstående høje doser tåles generelt godt, men de kan medføre svære bivirkninger ved langvarig brug og ved samtidig administration af langtidsvirkende estere. Doseringen ved mellemlang til langvarig anvendelse bør derfor generelt holdes på det lavest mulige niveau, der er påkrævet for at kontrollere symptomerne.
Reaktion på langtidsbehandling bør overvåges med regelmæssige mellemrum af en dyrlæge. Det er blevet indberettet, at anvendelsen af kortikosteroider til heste kan fremkalde laminitis (forfangenhed). 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 veterinærlægemidlet anvendes til dyr med et svækket immunsystem.
Undtagen i tilfælde af ketose (ketonstoffer i blodet) og igangsætning af fødsel er formålet med kortikosteroidadministration at fremkalde en bedring af kliniske symptomer, men ikke en helbredelse. Den underliggende sygdom bør undersøges nærmere.
Efter intraartikulær administration (indgivelse i led) skal brugen af leddet minimeres i en måned, og der må ikke udføres kirurgi på leddet inden for otte uger efter, at denne administrationsvej er blevet anvendt.
Der bør udvises forsigtighed, så kvæg fra Kanaløerne ikke overdoseres.
Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr
Dette veterinærlægemiddel indeholder dexamethason, som kan fremkalde allergiske reaktioner hos nogle personer. Der bør udvises forsigtighed for at undgå selvinjektion ved hændeligt uheld. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. For at undgå risikoen for selvinjektion ved hændeligt uheld må gravide kvinder ikke håndtere dette præparat. Ved overfølsomhed over for dexamethason bør kontakt med lægemidlet undgås. Dexamethason kan påvirke fertiliteten eller det ufødte barn. Dette veterinærlægemiddel irriterer huden og øjnene. Undgå kontakt med hud og øjne. Hvis veterinærlægemidlet utilsigtet kommer i kontakt med hud eller øjne, skal der skylles med rigelige mængder rindende vand. Søg lægehjælp, hvis der opstår symptomer.
Drægtighed og laktation:
Bortset fra anvendelsen af veterinærlægemidlet til at igangsætte fødslen hos kvæg er kortikosteroider ikke anbefalet under drægtighed. Administration i begyndelsen af graviditeten er kendt for at have forårsaget fosteranomalier 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 dyr 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-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) kan forværre sår i mave-tarm-kanalen.
Da kortikosteroider kan nedsætte immunresponset på vaccination, bør dexamethason ikke anvendes i kombination med vacciner eller inden for to uger efter vaccination.
Administration af dexamethason kan medføre hypokaliæmi (nedsat kalium i blodet) og dermed øget risiko for toksicitet (giftighed) af hjerteglykosider. Risikoen for hypokaliæmi (nedsat kalium i blodet) kan øges, hvis dexamethason administreres sammen med kaliumdepleterende (kaliumdrivende) diuretika (vanddrivende medicin).
Samtidig anvendelse af anticholinesterase kan føre til øget muskelsvækkelse hos patienter med myasthenia gravis (alvorlig muskelsvækkelse).
Glukokortikoider antagoniserer (modvirker) virkningen af insulin.
Samtidig anvendelse af phenobarbital, phenytoin og rifampicin kan nedsætte virkningen af dexamethason.
Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift)
En overdosis kan fremkalde døsighed og sløvhed hos heste. Se også afsnittet om bivirkninger.
Væsentlige uforligeligheder
Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

7. BIVIRKNINGER
Heste, kvæg, geder, svin, hunde og katte:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Overfølsomhedsreaktioner
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Hyperadrenokorticisme (øget binyrebarkfunktion (iatrogen (lægemiddelforårsaget) Cushings sygdom)[1], binyreforstyrrelse (atrofi (svind))[2] Polyuri (øget vandladning)[3] Polydipsi (øget tørst)[3], polyfagi (øget appetit)[3], forsinket sårheling Elektrolytforstyrrelser (natrium- og væskeophobning, hypokaliæmi (lavt kalium i blodet))[4], forandringer i blodets biokemiske og hæmatologiske parametre, hyperglycaemia (højt blodsukker)[5] Kutan kalcinose (forkalkning i huden), tynd hud Forstyrret immunsystem (nedsat resistens over for infektioner, forværring af eksisterende infektioner)[6] Sår i mave-tarm-kanalen[7], akut pankreatitis (betændelse i bugspytkirtlen)[8] Hepatomegali (forstørret lever)[9] Aggression[10], depression[11] Nedsat levedygtighed hos afkommet[12], tilbageholdt moderkage[12,13] Forfangenhed Nedsat mælkeproduktion

[1] Indebærer en signifikant ændring i metaboliseringen (omsætningen) af fedtstoffer, kulhydrater, proteiner og mineraler, hvilket f.eks. kan medføre omfordeling af kropsfedt, muskelsvaghed, muskelsvind og knogleskørhed.
[2] Efter ophør af behandlingen kan der opstå symptomer på binyresvigt, der udvikler sig til binyrebarksvind, hvilket kan forhindre dyret i at håndtere stressende situationer på en hensigtsmæssig måde. Man bør overveje at minimere problemer med binyresvigt efter ophør med behandlingen, f.eks. ved at lade doseringen være sammenfaldende med tidspunktet for endogent kortisol-peak (dvs. om morgenen for hunde og om aftenen for katte) og ved at nedtrappe dosen gradvist.
[3] Navnlig i de tidlige stadier af behandlingen.
[4] Ved langvarig brug.
[5] Forbigående.
[6] Ved en bakterieinfektion er et antibakterielt middel typisk påkrævet, når der anvendes steroider. Ved en virusinfektion kan steroider forværre eller fremskynde udviklingen af sygdommen.
[7] Kan forværres hos patienter i behandling med nonsteroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) og hos dyr med rygmarvstraume.
[8] Øget risiko.
[9] Forbundet med forhøjede leverenzymer i blodserum.
[10] Hos hunde.
[11] Lejlighedsvis hos katte og hunde.
[12] Når produktet anvendes til igangsætning af fødsel hos kvæg.
[13] Med mulig efterfølgende livmoderbetændelse og/eller nedsat frugtbarhed.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
www.meldenbivirkning.dk

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ADMINISTRATIONSVEJE OG ADMINISTRATIONSMÅDE
Heste:
intravenøs (i.v. – i en vene), intramuskulær (i.m. – i en muskel), intraartikulær (i.a. – i et led) og periartikulær (p.a. – omkring et led) anvendelse.
Hunde og katte:
intravenøs, intramuskulær og subkutan (s.c. – under huden) anvendelse.
Kvæg, geder og svin: intravenøs og intramuskulær anvendelse
Til behandling af inflammatoriske eller allergiske tilstande:
Følgende gennemsnitsdoser anbefales. Den reelt anvendte dosis bør imidlertid fastsættes af 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 veterinærlægemiddel/50 kg legemsvægt)
Hunde, katte	0,1 mg dexamethason/kg legemsvægt (0,5 ml veterinærlægemiddel/10 kg legemsvægt)

Til behandling af primær ketose (ketonstoffer i blodet, f.eks. acetone) hos kvæg:
En dosis på 0,02–0,04 mg dexamethason/kg legemsvægt (kvæg: 5–10 ml veterinærlægemiddel pr. 500 kg legemsvægt, geder: 0,65–1,3 ml veterinærlægemiddel 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 igangsætning af fødsel - for at undgå et for stort foster og ødem (hævelse) i brystkirtlerne hos kvæg:
En enkelt intramuskulær injektion på 0,04 mg dexamethason/kg legemsvægt (svarende til 10 ml veterinærlægemiddel 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 artritis (ledbetændelse), bursitis (slimsækbetændelse) eller tenosynovitis (seneskedebetændelse) ved intraartikulær (i led) eller periartikulær (omkring led) injektion hos heste:
Dosis
1–5 ml veterinærlægemiddel pr. behandling

Disse mængder er ikke specifikke og er udelukkende angivet som vejledende. Injektioner i ledhuler eller bursae (slimsække) 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.
Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ADMINISTRATION
Ikke relevant.

10. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)
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.
Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

11. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING
Opbevares utilgængeligt for børn.
Opbevar hætteglasset i den ydre kartonæske for at beskytte mod lys.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE BORTSKAFFELSE
Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

13. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER
Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE OG PAKNINGSSTØRRELSER
MT no. 64850
Klare type I-hætteglas a 50 ml og 100 ml lukket med en belagt bromobutylgummiprop og aluminiumshætte i en kartonæske.
Pakningsstørrelser:
Kartonæske med 1 hætteglas a 50 ml
Kartonæske med 1 hætteglas a 100 ml
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF INDLÆGSSEDLEN
03/2025
Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. KONTAKTOPLYSNINGER
Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Holland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holland

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien
Tlf: +32 3 318 36 52

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

17. ANDRE OPLYSNINGER