

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Rapidexon 2 mg/ml raztopina za injiciranje

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

Deksametazon (kot natrijev deksametazonfosfat) 2,0 mg

Pomožna snov:

Benzilalkohol, (E1519) 15,0 mg

Bistra brezbarvna raztopina skoraj popolnoma brez delcev.

3. Ciljne živalske vrste

Konji, govedo, prašiči, mačke in psi.

4. Indikacije

Pri konjih, govedu, prašičih, psih in mačkah:

Zdravljenje vnetnih in alergičnih stanj.

Pri govedu:

Zdravljenje primarne ketoze.

Sprožitev poroda.

Pri konjih:

Zdravljenje artritisa, bursitisa in tenosinovitisa.

5. Kontraindikacije

Razen v nujnih primerih zdravila ne uporabite pri živalih z diabetesom, obolenjem ledvic, insuficienco srca, Cushingovim sindromom ali osteoporozo.

Ne uporabite pri virusnih infekcijah v času viremije ali v primerih sistemskih glivičnih infekcij.

Ne uporabite pri živalih z gastrointestinalnimi razjedami, razjedami na roženici ali demodikozo.

Ne dajajte zdravila intraartikularno, če obstaja utemeljen sum na zlom, bakterijsko okužbo sklepa in aseptično nekrozo kosti (celična smrt).

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino, kortikosteroide ali na katero koli pomožno snov.

Glejte poglavje Posebna opozorila.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Če zdravilo uporabljate za sprožitev poroda pri govedu, obstaja velika verjetnost zaostajanja posteljice in možnost posledičnega metritisa in/ali zmanjšane plodnosti.

Odziv na dolgotrajno zdravljenje mora v rednih časovnih presledkih spremljati veterinar.

Obstajajo poročila o tem, da uporaba kortikosteroidov pri konjih lahko povzroči laminitis. Zato je treba konje, ki prejemajo tovrstna zdravila, med zdravljenjem pogosto spremljati.

Zaradi farmakoloških lastnosti učinkovine je potrebna posebna previdnost pri dajanju zdravila za zdravljenje živali z oslabljenim imunskim sistemom.

Pri zdravljenju skupin živali uporabljajte iglo za odvzem, da se izognete prekomernemu prebadanju zamaška.

Razen v primerih acetonemije in sprožitve poroda je dajanje kortikosteroidov bolj namenjeno izboljševanju kliničnih znakov kot zdravljenju.

Po intraartikularnem dajanju zdravila je treba obremenitev sklepa za en mesec kar najbolj zmanjšati, kirurških posegov na sklepu pa se ne sme izvajati osem tednov po tej poti uporabe.

Za zdravljenje mačk, psov in majhnih pujskov uporabljajte samo vialo s 25 ml zdravila, da se število prebodov zamaška kolikor mogoče zmanjša.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Osebe z znano preobčutljivostjo na učinkovino ali katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Tega zdravila naj ne dajejo nosečnice.

Brejest in laktacija:

Tega zdravila ne uporabljajte pri brejih živalih, razen v primerih, kjer je namen zdravljenja sprožitve poroda. Dajanje zdravila v zgodnji brejosti je pri laboratorijskih živalih povzročilo deformacije zarodka. Dajanje zdravila v pozni brejosti pri prežvekovalcih spremlja velika možnost splava ali prezgodnjega poroda in možno je, da ima zdravilo podoben učinek tudi pri drugih živalih.

Uporaba zdravila pri kravah v laktaciji lahko povzroči zmanjšanje količine mleka.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Sočasna uporaba z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili lahko poslabša razjede gastrointestinalnega trakta.

Ker lahko kortikosteroidi zmanjšajo imunski odziv na cepljenje, se deksametazona ne sme uporabljati v kombinaciji s cepivi ali v obdobju dveh tednov po cepljenju.

Dajanje deksametazona lahko povzroči hipokalemijo in tako poveča tveganje za toksičnost zaradi srčnih glikozidov. Tveganje za hipokalemijo se lahko poveča, če se deksametazon daje skupaj z diuretiki, ki delujejo na bazi izločanja kalija.

Sočasna uporaba z antiholinesterazo lahko vodi do povečane mišične šibkosti pri živalih z miastenijo gravis.

Glukokortikoidi nasprotujejo učinkom insulina.

Sočasna uporaba s fenobarbitalom, fenitoinom in rifampicinom lahko zmanjša učinek deksametazona.

Preveliko odmerjanje:

Prevelik odmerek lahko pri konjih povzroči omotičnost in letargijo. Glejte poglavje »Neželeni dogodki«.

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Ni smiselno.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Konji, govedo, prašiči, psi in mačke:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Polidipsija ¹ , polifagija ¹ Poliurija ¹ Hipokalemija ² , spremembe biokemijskih in hematoloških parametrov krvi, hiperglikemija ³ Hepatomegalija ⁴ Pankreatitis ⁵ Laminitis
Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	Iatrogeni hiperadrenokorticism (Cushingova bolezen) ⁶ Zadrževanje natrija ² , zadrževanje vode ² Kožna kalcinoza Upočasnitev celjenja ran, oslABLJena odpornost na okužbe ali poslabšanje obstoječih okužb ⁷ Gastrointestinalne razjede ⁸ Zadržana posteljica, metritis, zmanjšana plodnost Zmanjšana proizvodnja mleka

¹ Po sistemskem dajanju in še posebej v zgodnjih stadijih zdravljenja.

² Ob dolgotrajni uporabi.

³ Prehodna.

⁴ S povišano koncentracijo serumskih jetrnih encimov.

⁵ Povečano tveganje akutnega pankreatitisa.

⁶ Vključuje znatno spremembo presnove maščob, ogljikovih hidratov, beljakovin in mineralov, npr. rezultati so lahko prerazporeditev telesne maščobe, šibkost mišic, zmanjšanje telesne mase in osteoporoza.

⁷ V prisotnosti bakterijske okužbe je pri uporabi steroidov običajno potrebno kritje s protimikrobnim zdravilom. Če so prisotne virusne okužbe, lahko steroidi poslabšajo ali pospešijo napredovanje bolezni.

⁸ Se lahko poslabša pri živalih, ki prejmejo nesteroidna protivnetna zdravila, in pri živalih s poškodbami hrbtenjače.

Znano je, da kortikosteroidi povzročajo širok razpon neželenih učinkov. Čeprav se posamezne velike odmerke dobro prenaša, lahko pri dolgotrajni uporabi in pri dajanju estrov, ki imajo dolgotrajen učinek, pride do hudih neželenih reakcij. Odmerjanje pri srednje dolgi do dolgotrajni uporabi je zato na splošno treba omejiti na najmanjšo količino, ki še zadošča za obvladovanje kliničnih znakov.

Med zdravljenjem učinkoviti odmerki zavirajo hipotalamo-hipofizno nadledvično os. Po prenehanju zdravljenja se lahko pojavi insuficienca nadledvične žleze ali celo adrenokortikalna atrofija, zaradi česar lahko žival ni več sposobna ustreznega odzivanja na stresne situacije. Zato je treba razmisliti o načinih za zmanjševanje problemov, povezanih z nadledvično insuficienco po prenehanju zdravljenja (za nadaljnje informacije glejte standardna besedila).

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Konji: Intravenska, intramuskularna, intraartikularna, intra-bursalna ali lokalna uporaba.

Govedo, prašiči, psi in mačke: Intramuskularna uporaba.

Za zdravljenje vnetnih ali alergičnih stanj so priporočeni naslednji povprečni odmerki. Vseeno je treba dejanski odmerek določiti na osnovi resnosti znakov in dolžine njihovega pojavljanja.

Vrsta	Odmerek
Konji, govedo, prašiči	0,06 mg/kg telesne mase, kar ustreza 1,5 ml/50 kg
Psi, mačke	0,1 mg/kg telesne mase, kar ustreza 0,5 ml/10 kg

Za zdravljenje primarne ketoze pri govedu

0,02 do 0,04 mg/kg telesne mase intramuskularno, kar ustreza 5-10 ml na kravo, pri čemer je treba upoštevati velikost krave in čas trajanja znakov. Pri pasmi Channel Island je treba paziti, da ne pride do prevelikega odmerjanja. Če so znaki prisotni dalj časa ali če je žival ponovno obolela, bodo potrebni večji odmerki.

Za sprožitev poroda

0,04 mg/kg telesne mase, kar ustreza 10 ml na kravo, enkrat intramuskularno po 270. dnevu brejosti. Telitev se običajno začne po 48 do 72 urah.

Za zdravljenje vnetja sklepov, bursitisa ali tenosinovitisa pri konjih dajte enkrat intra-artikularno, intra-bursalno ali lokalno

Odmerek 1-5 ml

Te količine niso specifične in so navedene izključno kot pomoč pri odločanju. Pred dajanjem v sklep ali burzo je treba odstraniti količino sinovialne tekočine, ki je enaka volumnu danega zdravila. Stroga asepsa je izredno pomembna.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Za odmerjanje majhnih volumnov zdravila pod 1 ml je treba uporabiti ustrezno graduirano brizgo, da zagotovite natančno dajanje ustreznega odmerka.

10. Karenca

Govedo	Meso in organi: 8 dni Mleko: 72 ur
Prašiči	Meso in organi: 2 dni
Konji	Meso in organi: 8 dni Ni dovoljena uporaba pri konjih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C. Ne zamrzujte. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

MR/V/0291/001

Kartonska škatla z 1 x 25 ml, 50 ml ali 100 ml vialo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

25.7.2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:
Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nizozemska

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

GENERA SI d.o.o.

Parmova ulica 53

1000 Ljubljana

Slovenija

Tel. +386 (0)1 436 4466

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

17. Druge informacije