B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Dexrapid 2 mg/ml injekční roztok

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:
Dexamethasonum 2,0 mg
(ekvivalentní 2,63 mg dexamethasoni natrii phosphas)

Pomocné látky:
Benzylalkohol (E 1519) 15,6 mg

Čirý, bezbarvý až téměř bezbarvý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Koně, skot, prasata, psi a kočky

4. Indikace pro použití

Koně, skot, prasata, psi a kočky:
Léčba zánětlivých nebo alergických onemocnění.

Koně:
Léčba artritidy, bursitidy nebo tenosynovitidy.

Skot
Indukce porodu.
Léčba primární ketózy (acetonémie).

Psi a kočky
Krátkodobá léčba šoku.

5. Kontraindikace

S výjimkou neodkladných situací nepoužívejte u zvířat s onemocněním diabetes mellitus, ledvinovou nedostatečností, srdeční nedostatečností, hyperadrenokorticismem nebo osteoporózou.
Nepoužívat u virových infekcí během viremického stádia nebo v případech systémových mykotických infekcí.
Nepoužívat u zvířat s gastrointestinálními nebo korneálními vředy, nebo demodikózou.
Nepodávat intraartikulárně, jestliže jsou prokázány fraktury, bakteriální kloubní infekce a aseptické kostní nekrózy.
Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, kortikosteroidy nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:
Veterinární lékař by měl sledovat v pravidelných intervalech odezvu na dlouhodobou léčbu.

Bylo hlášeno, že používání kortikosteroidů u koní vyvolává laminitidu. Proto je zapotřebí koně léčené takovými přípravky často během léčby sledovat.
Zvláštní pozornost je nutno vynaložit v případě, že se veterinární léčivý přípravek používá u zvířat s oslabeným imunitním systémem, a to kvůli farmakologickým vlastnostem léčivé látky.
S výjimkou případů acetonémie a indukce porodu podávání kortikosteroidů způsobuje spíše zlepšení klinických příznaků než léčbu.
Je zapotřebí dále sledovat primární onemocnění.
V přítomnosti virových a systémových fungálních infekcí mohou steroidy zhoršovat nebo urychlovat vývoj onemocnění.
Použití veterinárního léčivého přípravku u mladších nebo starších jedinců může být spojeno se zvýšeným rizikem nežádoucích účinků.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:
Dexamethason a benzylalkohol mohou vyvolat hypersenzitivní reakce. Lidé se známou přecitlivělostí na dexamethason, benzylalkohol nebo jakoukoliv z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.
Zabraňte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným veterinárním léčivým přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.
Tento veterinární léčivý přípravek může být dráždivý pro kůži, oči a ústní sliznici. Zabraňte kontaktu s kůží, očima a ústní sliznicí. Potřísněnou kůži, oči a ústní sliznici ihned opláchněte velkým množstvím vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.
Nežádoucí účinky na plod nelze vyloučit. Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy.
Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:
Kromě použití veterinárního léčivého přípravku k vyvolání porodu u skotu se dexamethason nedoporučuje k použití u březích zvířat. Podávání kortikosteroidů v časném stádiu březosti způsobovalo abnormality plodu u laboratorních zvířat. Aplikace v pozdním stádiu březosti může vyvolat předčasný porod nebo abort.
Příslušný veterinární lékař by proto měl zvážit terapeutický prospěch a riziko před použitím v březosti.
Při vyvolání porodu u krav může dojít ke zvýšenému výskytu zadržených placent a případné následné metritidě a/nebo snížené fertilitě. Takové použití dexamethasonu může být spojeno se sníženou životaschopností telete.
Použití kortikosteroidů u krav v laktaci může způsobit dočasný pokles mléčné produkce.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:
Protože kortikosteroidy mohou případně snižovat imunitní odezvu, dexamethason by neměl být používán v kombinaci s vakcínami nebo v průběhu dvou týdnů po vakcinaci.
Dexamethason by neměl být podáván společně s jinými protizánětlivými látkami. Souběžné používání s nesteroidním protizánětlivými léčivy může exacerbovat tvorbu vředů v gastrointestinálním traktu.
Podávání dexamethazonu může vyvolat hypokalémii, a tím zvýšit riziko toxicity způsobené srdečními glykosidy.
Riziko hypokalémie se může zvýšit, pokud bude dexamethason podáván společně s diuretiky odčerpávajícími draslík.
Souběžné používání s anticholinesterázou může vést ke zvýšené svalové slabosti u pacientů s myasthenia gravis.
Glukokortikoidy antagonizují účinky inzulinu.
Souběžné používání s fenobarbitalem, fenytoinem a rifampicinem může snížit účinky dexamethasonu.

Předávkování :
Vysoké dávky kortikosteroidů mohou vyvolat u koní apatii a netečnost. Při léčbě vysokými dávkami může dojít ke vzniku trombóz vzhledem k vyšší tendenci ke srážení krve. Viz bod „Nežádoucí účinky“.

<Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:>

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

Zatímco jednorázové vysoké dávky jsou všeobecně dobře snášeny, mohou vyvolat závažné nežádoucí účinky při dlouhodobém používání a když se podávají estery vyznačující se dlouhodobým působením. Během střednědobého až dlouhodobého používání by se dávka proto měla všeobecně udržovat na minimu nezbytném pro potlačení příznaků.

Koně, skot, prasata, psi a kočky:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
Polyurie (Časté močení)[1]; Polydipsie (Zvýšená žízeň)[1], Polyfagie (Zvýšená chuť k jídlu)[1], Opožděné hojení[2]; Hepatomegalie (Zvětšená játra); Zvýšené jaterní enzymy, Hyperglykémie (Vysoká hladina cukru v krvi)[3], Změny biochemických a hematologických parametrů krve; Jiné poruchy krve (Retence vody a sodíku, Hypokalémie [Nízká hladina draslíku v krvi])[4]; Kalcinóza kůže (Usazování vápníku v kůži); Hypersenzitivní reakce.
Neurčená četnost (nelze odhadnout z dostupných údajů):
Žaludeční vředy[5], Vředy tenkého střeva[5], Akutní pankreatitida (Zánět pankreasu); Cushingova choroba[6], Porucha nadledvin[7]; Laminitida; Zadržení placenty[8]; Snížení produkce mléka.

[1] Po systémovém podání, zejména v počátečních fázích léčby.
[2] Kortikosteroidy mohou zpomalit hojení ran a imunosupresivní účinky mohou oslabit odolnost vůči infekcím nebo zhoršit již existující infekce.
[3] Přechodná.
[4] Při dlouhodobém používání.
[5] Může se zhoršit u pacientů užívajících nesteroidní protizánětlivé léky a u zvířat s poraněním míchy.
[6] Iatrogenní hyperadrenokortikalismus. Zahrnuje významné změny metabolismu tuků, sacharidů, bílkovin a minerálů, např. redistribuci tělesného tuku, svalovou slabost a úbytek svalové hmoty a osteoporózu.
[7] Léčba dexamethasonem potlačuje osu hypotalamus-hypofýza-nadledviny. Po ukončení léčby se mohou objevit příznaky adrenální insuficience až adrenokortikální atrofie, které mohou způsobit, že zvíře nebude schopno adekvátně reagovat na stresové situace. Je proto třeba zvážit způsoby, jak tyto účinky v období po přerušení nebo ukončení léčby minimalizovat, a to podáváním dávek v době, kdy se obvykle vyskytuje endogenní vrchol kortizolu (tj. u psů ráno), a postupným snižováním dávky.
[8] Vyvolání porodu pomocí kortikosteroidů může souviset se sníženou životaschopností telat a zvýšeným výskytem zadržené placenty u krav.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv 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 jeho místnímu zástupci 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 56 a
621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky:
http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Koně

Intramuskulární (i.m.), intravenózní (i.v.) nebo intraartikulární podání

Skot, prasata, psi a kočky
Intramuskulární podání (i.m.)

Léčba zánětlivých či alergických onemocnění: doporučují se následující jednorázové dávky:

Druh	Dávkování (i.m.):
Koně, skot, prasata	0,06 mg dexamethasonu/kg živé hmotnosti (3 ml veterinárního léčivého přípravku/100 kg živé hmotnosti)
Psi, kočky	0,1 mg dexamethasonu/kg živé hmotnosti (0,5 ml veterinárního léčivého přípravku/10 kg živé hmotnosti)

V případě šoku u psů a koček lze dexamethason podávat intravenózně (i.v.) v dávce nejméně 10násobku klinicky doporučované systémové (i.m.) dávky.

Léčba primární ketózy u skotu (acetonémie):
Doporučuje se 0,02–0,04 mg dexamethasonu/kg živé hmotnosti odpovídající dávce 5–10 ml veterinárního léčivého přípravku/500 kg živé hmotnosti podaného jednorázově intramuskulárně v závislosti na velikosti zvířete a době trvání příznaků. Vyšší dávka (až 0,04 mg dexamethasonu/kg živé hmotnosti) bude vyžadována v případě, že známky budou přítomny po určitou dobu.

Vyvolání porodu u skotu:
Jednorázové intramuskulární podání 0,04 mg dexamethasonu/kg živé hmotnosti odpovídající 10 ml veterinárního léčivého přípravku/500 kg živé hmotnosti po 260. dnu březosti k předejití nadměrné velikosti plodu a edému mléčné žlázy u krávy. K porodu za normálních okolností dojde během 48–72 hodin.

K léčbě artritidy, bursitidy nebo tenosynovitidy u koní
Doporučená dávka je 1–5 ml veterinárního léčivého přípravku. Tato množství nejsou specifická a jsou uváděna čistě jako vodítko. Injekčnímu podání do kloubních prostorů a bursy by mělo předcházet odstranění odpovídajícího objemu synoviální tekutiny. U koní chovaných na maso určené pro lidskou spotřebu by neměla celková dávka překročit 0,06 mg dexamethasonu/kg živé hmotnosti. Přísná asepse je zásadně důležitá.

Pryžovou zátku lze propíchnout max. 56krát.

9. Informace o správném podávání

Během podání je nutno dodržovat aseptické podmínky. Při podávání objemů menších než 1 ml je zapotřebí používat injekční stříkačku s vhodně kalibrovanou stupnicí, aby bylo zajištěno podání správné dávky.

10. Ochranné lhůty

Koně
Maso: 8 dnů
Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Skot
Maso: 8 dnů
Mléko: 72 hodin

Prasata
Maso: 2 dny

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.
Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce 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.
O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/071/20-C

Velikost balení: 100 ml

15. Datum poslední revize příbalové informace

10/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi 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,výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:
NOVIKO BRNO
Palackého třída 537/163
612 00 Brno
IČ: 28433092, DIČ: CZ28433092
e-mail: noviko@noviko.cz
Tel: +420 541 426 310
www.noviko.cz

<17. Další informace>