

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

# NAVODILO ZA UPORABO

## Dexrapid 2 mg/ml raztopina za injiciranje

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Dexrapid 2 mg/ml raztopina za injiciranje

### 2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

#### Učinkovina:

deksametazon 2,0 mg  
(kar ustreza 2,63 mg natrijevega deksametazonfosfata)

#### Pomožna snov:

benzilalkohol (E1519) 15,6 mg

Bistra, brezbarvna do skoraj brezbarvna raztopina.

### 3. Ciljne živalske vrste

Konji, govedo, prašiči, psi in mačke

### 4. Indikacije

Konji, govedo, prašiči, psi in mačke:  
Zdravljenje vnetnih ali alergijskih stanj.

Konji:  
Zdravljenje artritisa, burzitisa ali tenosinovitisa.

Govedo:  
Sprožitev telitve.  
Zdravljenje primarne ketoze (acetonemija).

Psi in mačke:  
Kratkotrajno zdravljenje šoka.

### 5. Kontraindikacije

Razen v nujnih primerih, zdravila ne uporabite pri živalih, ki imajo sladkorno bolezen, ledvično ali srčno insuficienco, hiperadrenokorticism ali osteoporozo.  
Ne uporabite pri virusnih okužbah v fazi viremije ali pri sistemskih glivičnih okužbah.  
Ne uporabite pri živalih, ki imajo razjede v prebavilih ali na roženici ali demodikozo.  
Na dajajte intraartikularno, če obstaja sum na zlom, bakterijsko okužbo sklepov ali aseptično nekrozo kosti.  
Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino, kortikosteroide ali na katero koli pomožno snov.

## **6. Posebna opozorila**

### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Veterinar mora redno spremljati odziv na dolgotrajno zdravljenje.

Za uporabo kortikosteroidov pri konjih so poročali, da sproža laminitis. Zato je treba konje, zdravljene s tovrstnimi pripravki, v času zdravljenja pogosto spremljati.

Zaradi farmakoloških lastnosti učinkovine je potrebna posebna previdnost, če se zdravilo uporablja pri živalih, ki imajo oslabilen imunski sistem.

Razen v primeru acetonemije in sprožanja telitve je dajanje kortikosteroidov namenjeno izboljševanju kliničnih znakov in ne dejanskemu zdravljenju.

Osnovno bolezen je treba podrobneje proučiti.

Če so prisotne virusne ali sistemske glivične okužbe, lahko steroidi poslabšajo ali pospešijo potek bolezni.

Uporaba zdravila pri mladih ali starejših živalih je lahko povezana z večjim tveganjem za neželene učinke.

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

Deksametazon in benzilalkohol lahko povzročita preobčutljivostne reakcije. Osebe z znano preobčutljivostjo na deksametazon, benzilalkohol ali na katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

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

Zdravilo lahko draži kožo, oči in ustno sluznico. Preprečite stik s kožo, očmi in ustno sluznico. Če kapljice zdravila pridejo v stik s kožo, očmi ali sluznicami, jih takoj izperite z obilo vode. Če se draženje nadaljuje, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Ni mogoče izključiti neželenih učinkov na plod. Tega zdravila naj ne dajejo nosečnice.

Po uporabi si umijte roke.

### Brejost in laktacija:

Z izjemo uporabe zdravila za sprožanje telitve pri govedu, uporaba deksametazona v obdobju brejosti ni priporočljiva. Znano je, da dajanje kortikosteroidov v zgodnji brejosti povzroča fetalne anomalije pri laboratorijskih živalih. Dajanje v pozni brejosti lahko povzroči prezgodnji porod ali splav.

Odgovorni veterinar mora pred uporabo v obdobju brejosti oceniti razmerje korist-tveganje.

Pri sprožanju telitve pri kravah lahko pride do pogostejšega pojava retencije plodovih ovojnic in možnega posledičnega metritisa in/ali zmanjšane plodnosti. Tovrstna uporaba deksametazona je lahko povezana z zmanjšanim preživetjem telet.

Uporaba kortikosteroidov pri kravah v obdobju laktacije lahko povzroči začasen upad mlečnosti.

### Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Zaradi možnega imunosupresivnega delovanja kortikosteroidov se deksametazon ne sme uporabljati v kombinaciji s cepivi ali v obdobju dveh tednov po cepljenju.

Deksametazon se ne sme dajati skupaj z drugimi protivnetnimi zdravili. Sočasna uporaba z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili lahko poslabša razjede prebavil.

Dajanje deksametazona lahko povzroči hipokalemijo in tako poveča tveganje za toksičnost srčnih glikozidov.

Tveganje za hipokalemijo je lahko večje, če se deksametazon daje skupaj z diuretiki, ki povzročajo izgubo kalija.

Sočasna uporaba z antiholinesterazo lahko povzroči poslabšanje mišične oslabelosti pri živalih z miastenijo gravis.

Glukokortikoidi antagonizirajo učinke inzulina.

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

### Preveliko odmerjanje:

Veliki odmerki kortikosteroidov lahko pri konjih povzročijo apatijo in razdražljivost. Zdravljenje z velikimi odmerki lahko povzroči trombozo zaradi večje tendence strjevanja krvi. Glejte poglavje »Neželeni dogodki«.

### Glavne inkompatibilnosti:

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

## **7. Neželeni dogodki**

Čeprav se enkratni veliki odmerki praviloma dobro prenašajo, lahko sprožijo hude neželene učinke pri dolgotrajni uporabi in ob dajanju estrov z dolgotrajnim delovanjem. Zato je pri srednjeročni do dolgoročni uporabi na splošno treba poskrbeti, da se uporablja najmanjši odmerek, ki še zadošča za obvladovanje simptomov.

Konji, govedo, prašiči, psi in mačke:

Zelo redki (< 1 žival/10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):

Poliurija (povečano uriniranje)<sup>1</sup>, polidipsija (povečano pitje)<sup>1</sup>, polifagija (povečan apetit)<sup>1</sup>, zakasnjeno celjenje<sup>2</sup>, hepatomegalija (povečana jetra), povišane vrednosti jetrnih encimov, hiperglikemija (povišan krvni sladkor)<sup>3</sup>, spremembe biokemičnih in hematoloških parametrov, druge krvne motnje (zastajanje vode in natrija, hipokalemija (nizka vrednost kalija v krvi))<sup>4</sup>, kožna kalcinoza (nalaganje kalcija v koži), preobčutljivostna reakcija.

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

Razjede v prebavilih<sup>5</sup>, razjeda v tankem črevesu<sup>5</sup>, akutni pankreatitis (vnetje trebušne slinavke), Cushingova bolezen<sup>6</sup>, motnje v delovanju nadledvične žleze<sup>7</sup>, laminitis, retencija plodovih ovojnica<sup>8</sup>, zmanjšana mlečnost.

<sup>1</sup> Po sistemskem dajanju in zlasti v zgodnjih fazah zdravljenja.

<sup>2</sup> Kortikosteroidi lahko podaljšajo celjenje ran, imunosupresivni učinki pa lahko zmanjšajo odpornost na okužbe ali poslabšajo obstoječe okužbe.

<sup>3</sup> Prehodna.

<sup>4</sup> Pri dolgotrajni uporabi.

<sup>5</sup> Lahko se poslabša pri živalih, ki dobivajo nesteroidna protivnetna zdravila, in pri živalih s poškodbo hrbtenjače.

<sup>6</sup> Iatrogeni hiperadrenokorticism. Vključuje pomembne spremembe v presnovi maščob, ogljikovih hidratov, beljakovin in mineralov, na primer premeščanje telesne maščobe, oslabelost mišic, izgubo mišične mase in osteoporozo.

<sup>7</sup> Zdravljenje z deksametazonom povzroči supresijo osi hipotalamus-hipofiza-nadledvična žleza. Po prenehanju zdravljenja lahko nastopijo znaki adrenalne insuficience, ki segajo do adrenokortikalne atrofije, zaradi česar je žival lahko nezmožna ustrezno reagirati v stresnih situacijah. Zato je treba razmisliti o načinih za zmanjšanje teh učinkov v obdobju po prekinitvi ali ukinitvi zdravljenja, tako da se odmerjanje uskladi s časom, ko običajno nastopi endogeni porast kortizola (t.j. zjutraj pri psih), in da se odmerek zmanjšuje postopoma.

<sup>8</sup> Sproženje telitve z uporabo kortikosteroidov je lahko povezano z zmanjšano sposobnostjo preživetja telet in pogostejšim pojavom retencije plodovih ovojnica pri kravah.

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 njegovemu lokalnemu predstavniku, 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

Intramuskularna (i.m.), intravenska (i.v.) ali intraartikularna uporaba

### Govedo, prašiči, psi in mačke

Intramuskularna uporaba (i.m.)

### Za zdravljenje vnetnih ali alergijskih stanj se priporočajo naslednji enkratni odmerki.

Živalska vrsta:	Odmerek (i.m.):
Konji, govedo, prašiči	0,06 mg deksametazona na kilogram telesne mase (3 ml zdravila/100 kg telesne mase)
Psi, mačke	0,1 mg deksametazona na kilogram telesne mase (0,5 ml zdravila/10 kg telesne mase)

V primeru šoka pri psih in mačkah se lahko deksametazon da intravensko (i.v.), v odmerku, ki je vsaj 10-krat večji od klinično priporočenega sistemskega (i.m.) odmerka.

### Zdravljenje primarne ketoze pri govedu (acetonemija):

Priporoča se 0,02-0,04 mg deksametazona/kg telesne mase, kar ustreza odmerku 5-10 ml zdravila na 500 kg telesne mase, danem v obliki enkratne intramuskularne injekcije, odvisno od velikosti krave in trajanja znakov. Če so znaki prisotni že dlje časa, je potreben večji odmerek (do 0,04 mg deksametazona/kg telesne mase).

### Sproženje telitve pri govedu:

Enkratno intramuskularno dan odmerek 0,04 mg deksametazona/kg telesne mase, kar ustreza 10 ml zdravila na 500 kg telesne mase, po 260. dnevu brejosti, da se prepreči prevelika velikost plodu in edem mlečnih žlez pri govedu. Telitev običajno nastopi v 48-72 urah.

### Za zdravljenje artritisa, burzitisa ali tenosinovitisa pri konjih:

Priporočeni odmerek je 1-5 ml zdravila. To niso predpisane količine, ampak so podane izključno kot smernica. Pred injiciranjem v sklepne prostore ali ovojnice je treba odstraniti enako količino sklepne tekočine. Pri konjih, ki so namenjeni prehrani ljudi, se ne sme prekoračiti skupnega odmerka 0,06 mg deksametazona/kg telesne mase. Nujna je stroga asepsa.

Gumijasti zamašek se lahko prebode največ 56-krat.

## **9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila**

Pri dajanju je treba zagotoviti aseptične pogoje. Pri dajanju volumnov, manjših od 1 ml, je treba uporabiti injekcijsko brizgo z ustrežno graduacijo, da se zagotovi dajanje pravega odmerka.

## **10. Karenca**

### Konji:

Meso in organi: 8 dni.

Ni dovoljena uporaba pri kobilah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

### Govedo:

Meso in organi: 8 dni.

Mleko: 72 ur.

### Prašiči:

Meso in organi: 2 dni.

## **11. Posebna navodila za shranjevanje**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

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

## **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 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**

DC/V/0718/001

Velikost pakiranja: 100 ml

## **15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

04.08.2025

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:  
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Avstrija

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

VETCONSULT PHARMA d.o.o.  
Gerbičeva 50  
1000 Ljubljana, Slovenija  
Tel: +386 1 280 06 70

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