

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rapidexon 2 mg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Dexametazón (ako dinátriumdexametazónfosfát) 2,0 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Benzylalkohol (E1519)	15,0 mg
Chlorid sodný	
Dihydrát citronanu sodného	
Monohydrát kyseliny citrónovej	
Hydroxid sodný	
Voda na injekciu	

Číry bezfarebný roztok prakticky bez akýchkoľvek častíc.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kone, hovädzí dobytok, ošípané, mačky a psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Kone, hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky.

Liečba zápalových alebo alergických ochorení.

Hovädzí dobytok:

Liečba primárnej ketózy (acetonémie).

Vyvolanie pôrodu.

Kone:

Liečba artritídy, burzitídy a tenosynovitídy.

3.3 Kontraindikácie

S výnimkou naliehavých situácií nepoužívať pri zvieratách trpiacich diabetes mellitus, renálnou insuficienciou, srdcovou insuficienciou, hyperadrenokorticismom alebo osteoporózou.

Nepoužívať pri vírusových infekciách vo viremickej fáze alebo v prípade mykotických infekcií.

Nepoužívať pri zvieratách s gastrointestinálnymi alebo rohovkovými vredmi alebo demodikózou.
 Nepodávať intraartikulárne, pokiaľ existujú dôkazy o zlomeninách, bakteriálnych infekciách kĺbov a asepticknej nekróze kostí.
 Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, na kortikosteroidy alebo na niektorú z pomocných látok.
 Pozri časť 3.7.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Ak sa veterinárny liek používa na vyvolanie pôrodu pri hovädzom dobytku, pomerne často sa vyskytuje zadržanie placenty s možnou následnou metritídou a/alebo subfertilitou.

Reakcia na dlhodobú liečbu by mala byť pravidelne monitorovaná veterinárnym lekárom.

Bolo zaznamenané, že použitie kortikosteroidov pri koňoch spôsobuje laminitídu. Preto by mali byť kone liečené takýmito prípravkami počas liečby často monitorované.

Pri podávaní veterinárneho lieku zvieratám s oslabeným imunitným systémom je potrebné venovať im vzhľadom na farmakologické vlastnosti účinnej zložky osobitnú starostlivosť.

S výnimkou prípadov acetónémie a indukcie pôrodu má podávanie kortikoidov za cieľ skôr zlepšenie klinických príznakov ako vyliečenie. Základné ochorenie si vyžaduje ďalšie vyšetrenia. Pri liečbe skupín zvierat použite odberovú ihlu, čím sa vyhnete nadmernému prepichovaniu zátky.

Po intraartikulárnom podaní by sa používanie kĺbu malo minimalizovať na jeden mesiac a chirurgický zákrok na kĺbe by sa nemal vykonávať do ôsmich týždňov od použitia tejto cesty podania.

Na liečbu mačiek, psov a malých prasiatok by sa mala používať 25-ml injekčná liekovka, aby sa predišlo nadmernému prepichovaniu uzáveru.

Pozri časť 3.6.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osoby so známou precitlivenosťou na účinnú látku alebo niektorú z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Veterinárny liek by nemali podávať tehotné ženy.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Kone, hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Polydipsia ¹ , polyfágia ¹ Polyúria ¹ Hypokaliémia ² , zmeny krvných biochemických a hematologických parametrov, hyperglykémia ³ Hepatomegália ⁴ Pankreatitída ⁵ Laminitída
---	--

Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):	Iatrogénny hyperadrenokorticismus (Cushingova choroba) ⁶ Retencia sodíka ³ , retencia vody ² Kalcinóza kože Oneskorené hojenie rán, oslabená odolnosť voči infekciám alebo zhoršenie existujúcich infekcií ⁷ Gastrointestinálne vredy ⁸ Zadržaná placenta, metritída, subfertilita Pokles produkcie mlieka
---	---

¹ Po systémovom podaní najmä v skorých štádiách liečby.

² Pri dlhodobom používaní.

³ Prechodné.

⁴ So zvýšením pečeňových enzýmov v sére.

⁵ Zvýšené riziko akútnej pankreatitídy.

⁶ Zahŕňa významnú zmenu metabolizmu tukov, karbohydrátov, proteínov a minerálov, t. j. výsledkom môže byť redistribúcia telesného tuku, zvýšenie telesnej hmotnosti, slabosť a úbytok svalov a osteoporóza.

⁷ V prípade bakteriálnej infekcie je pri používaní steroidov zvyčajne potrebná antibakteriálna liečba. V prípade vírusových infekcií steroidy môžu zhoršiť alebo urýchliť priebeh ochorenia.

⁸ Môže sa zhoršiť podávaním steroidov pacientom, ktorí dostávali nesteroidné protizápalové lieky a pri zvieratách s úrazom miechy.

Kortikosteroidy sú známe tým, že vyvolávajú mnohopočetné vedľajšie účinky. Zatiaľ čo jednorazové vysoké dávky sú dobre tolerované, pri dlhodobom používaní a pri podávaní esterov vyznačujúcich sa dlhým trvaním účinku vyvolávajú závažné nežiaduce reakcie. Preto sa musí dávkovanie pri strednodobom až dlhodobom používaní udržiavať na minime potrebnom k získaniu kontroly nad klinickými príznakmi.

Účinné dávky potláčajú počas liečby hypotalamo-pituitárnu adrenálnu os. Po prerušení liečby sa môžu vyskytnúť príznaky adrenálnej insuficiencie, ktoré môžu viesť až k adrenokortikálnej atrofií, čím sa zvieratá môže stať neschopné primerane sa vyrovnávať so stresovými situáciami. Preto by sa malo zvážiť, ako minimalizovať problémy s adrenálnou insuficienciou po prerušení liečby (ďalšie informácie nájdete v štandardných textoch).

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Veterinárny liek nepodávať gravidným, okrem prípadov, keď je zámerom vyvolať pôrod. Je známe, že podávanie v ranom štádiu gravidity môže spôsobiť abnormality plodu pri laboratórnych zvieratách.

Podávanie v neskorom štádiu gravidity môže spôsobiť potrat alebo predčasný pôrod pri prežúvavcoch a môže mať podobný účinok aj pri ostatných druhoch.

Použitie tohto veterinárneho lieku pri lakujúcich kravách môže spôsobiť zníženie produkcie mlieka.

Pozri časť 3.5.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Súbežné používanie s nesteroidnými protizápalovými liekmi môže zhoršiť ulceráciu gastrointestinálneho traktu.

Keďže kortikosteroidy môžu znížiť imunitnú odpoveď na vakcináciu, dexametazón sa nesmie používať v kombinácii s vakcínami alebo po dobu dvoch týždňov po vakcinácii.

Podávanie dexametazónu môže vyvolať hypokaliémiu a preto zvýšiť riziko toxicity kardiálnych glykozidov. Riziko hypokaliémie sa môže zvýšiť, ak sa dexametazón podáva spolu s diuretikami spôsobujúcimi úbytok draslíka.

Súbežné použitie s anticholinesterázami môže u pacientov s myasténiou gravis viesť k zvýšenej svalovej slabosti.

Glukokortikoidy antagonizujú účinky inzulínu.

Súbežné použitie fenobarbitalu, fenytoínu a rifampicínu môže znížiť účinky dexametazónu.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Kone: Intravenózne, intramuskulárne, intraartikulárne, intraburzálne alebo lokálne použitie.
Hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky: Intramuskulárne použitie.

Na liečbu zápalových alebo alergických ochorení sa odporúčajú nasledujúce priemerné dávky: Skutočná dávka sa musí určiť podľa závažnosti príznakov a dĺžky ich trvania.

Druhy	Dávkovanie
Kone, hovädzí dobytok, ošípané	0,06 mg/kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 1,5 ml/50 kg
Psy, mačky	0,1 mg/kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 0,5 ml/10 kg

Na liečbu primárnej ketózy pri hovädzom dobytku (acetonémia)

Odporúča sa dávka 0,02 až 0,04 mg/kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 5-10 ml na zviera podaných intramuskulárnou injekciou v závislosti od veľkosti zvieraťa a od trvania príznakov. Pri plemenách z Normanských ostrovov je treba dávať pozor, aby nedošlo k predávkovaniu. Ak príznaky pretrvávajú už dlhší čas alebo sa liečia zvieratá s recidívou, bude potrebná vyššia dávka.

Na vyvolanie pôrodu

0,04 mg/kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 10 ml na kravu, ako jednorazová intramuskulárna injekcia po 270. dni gravidity.

Pôrod zvyčajne prebehne do 48–72 hodín.

Na liečbu artritídy, burzitídy alebo tenosynovitídy jednorazovou intraartikulárnou, intraburzálnou alebo lokálnou injekciou pri koňoch.

Dávkovanie 1-5 ml

Tieto množstvá nie sú špecifické a uvádzajú sa iba ako orientačné. Pred injekciou do kĺbových priestorov alebo šľachových pošiev by sa mal odstrániť rovnaký objem synoviálnej tekutiny.

Je nevyhnutné dodržiavať prísnu aseptiku.

Na dávkovanie malých objemov menších ako 1 ml by sa mala použiť vhodne delená injekčná striekačka, aby sa zabezpečilo presné podanie správnej dávky.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Predávkovanie môže u koní vyvolať ospalosť a letargiu. Pozri časť 3.6.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok	Mäso a vnútornosti: 8 dní
	Mlieko: 72 hodín
Ošípané	Mäso a vnútornosti: 2 dni
Kone	Mäso a vnútornosti: 8 dní.

Nie je registrovaný na použitie pri kobyľách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QH02AB02

4.2 Farmakodynamika

Tento veterinárny liek obsahuje dinátriumdexametazónfosfát, fluórmetylový derivát prednizolónu, vo forme fosforečnanového sodného esteru, ktorý je silným glukokortikoidom s minimálnym mineralokortikoidným účinkom. Dexametazón má desať- až dvadsaťnásobne silnejší protizápalový účinok ako prednizolón. Kortikosteroidy potláčajú imunologickú odpoveď inhibíciou dilatácie kapilár, migrácie a funkcie leukocytov a fagocytózy. Glukokortikoidy ovplyvňujú metabolizmus zvýšením glukoneogenézy.

4.3 Farmakokinetika

Po intramuskulárnej injekcii sa tento rozpustný ester dexametazónu rýchlo absorbuje a hydrolyzuje na pôvodný alkohol, čím sa dosiahne rýchla reakcia, ktorá trvá približne 48 hodín. T_{max} pri hovädzom dobytku, koňoch, ošípaných a psoch sa dosiahne do 20 minút po intramuskulárnom podaní. $T_{1/2}$ a líši podľa druhu medzi 5 a 20 hodinami. Biologická dostupnosť po intramuskulárnom podaní je takmer 100 %. Dexametazón má strednú dĺžku účinku.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale (50 ml a 100 ml injekčné liekovky): 2 roky.

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale (25 ml injekčná liekovka): 18 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Chrániť pred mrazom.

Uchovávať v pôvodnom obale.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

- Injekčná liekovka

- * objem 25 ml (plnený do 30 ml liekovky), 50 ml a 100 ml;
- * typ skla I; kvalita Ph. Eur.
- * bezfarebné;

- Zátka

- * bromobutylová gumená zátka typu I
- * zabezpečená hliníkovým krytom

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Eurovet Animal Health B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/026/MR/08-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10/07/2008

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

12/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rapidexon 2 mg/ml injekčný roztok

[Piktogram liekovej formy]

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:

Dexametazón (ako dinátriumdexametazónfosfát) 2,0 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

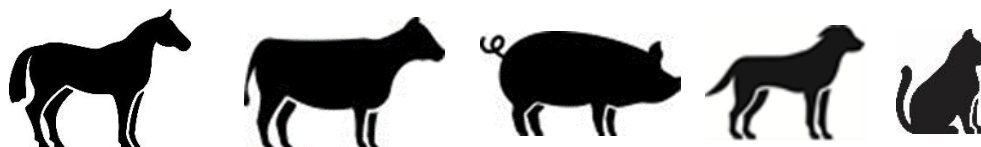
25 ml

50 ml

100 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone, hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky.



5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Kone: Intravenózne, intramuskulárne, intraartikulárne, intraburzálne alebo lokálne použitie.

Hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky: Intramuskulárne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Hovädzí dobytok: mäso a vnútornosti: 8 dní

mlieko: 72 hodín

Ošípané: mäso a vnútornosti: 2 dni

Kone: mäso a vnútornosti: 8 dní

Nie je registrovaný na použitie pri kobyľách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. (mesiac/rok)

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do ...

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C. Chrániť pred mrazom.

Uchovávať v pôvodnom obale.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Eurovet Animal Health B.V.

[Logo spoločnosti]

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/026/MR/08-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

100 ml injekčná liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rapidexon 2 mg/ml injekčný roztok

[Piktogram liekovej formy]

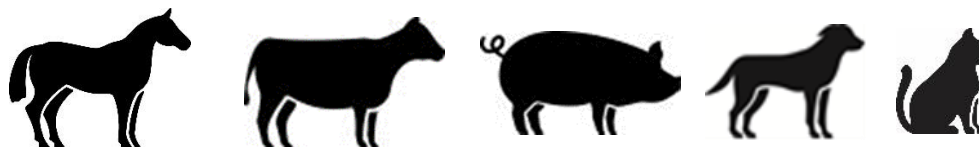
2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každý ml obsahuje:

Dexametazón (ako dinátriumdexametazónfosfát) 2,0 mg

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone, hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky.



4. CESTY PODANIA

Kone: Intravenózne, intramuskulárne, intraartikulárne, intraburzálne alebo lokálne použitie.

Hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky: Intramuskulárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 8 dní

Mlieko: 72 hodín

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 2 dni

Kone: Mäso a vnútornosti: 8 dní

Nie je registrovaný na použitie pri kobyľách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. (mesiac/rok)

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do ...

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C. Chrániť pred mrazom.

Uchovávať v pôvodnom obale.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Eurovet Animal Health B.V.

[Logo spoločnosti]

9. ČÍSLO ŠARŽE

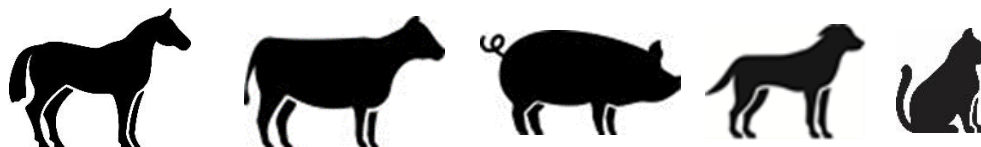
Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

25/50 ml injekčná liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rapidexon



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Dexametazón (ako dinátriumdexametazónfosfát) 2,0 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp.{mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní

Po prvom prepichnutí zátky použiť do...

[Logo spoločnosti]

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Rapidexon 2 mg/ml, injekčný roztok

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Dexametazón (ako dinátriumdexametazónfosfát) 2,0 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 15,0 mg

Číry bezfarebný roztok prakticky bez akýchkoľvek častíc.

3. Cieľové druhy

Kone, hovädzí dobytok, ošípané, mačky a psy.

4. Indikácie na použitie

Kone, hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky.

Liečba zápalových alebo alergických ochorení.

Hovädzí dobytok:

Liečba primárnej ketózy (acetonémie).

Vyvolanie pôrodu.

Kone:

Liečba artritídy, burzitídy a tenosynovitídy.

5. Kontraindikácie

S výnimkou naliehavých situácií nepoužívať pri zvieratách trpiacich diabetes mellitus, renálnou insuficienciou, srdcovou insuficienciou, hyperadrenokorticismom alebo osteoporózou.

Nepoužívať pri vírusových infekciách vo viremické fáze alebo v prípade mykotických infekcií.

Nepoužívať pri zvieratách s gastrointestinálnymi alebo rohovkovými vredmi alebo demodikózou.

Nepodávať intraartikulárne, pokiaľ existujú dôkazy o zlomeninách, bakteriálnych infekciách kĺbov a aseptickú nekrózu kostí.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, na kortikosteroidy alebo na niektorú z pomocných látok.

Pozri časť „Osobitné upozornenia“.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Ak sa veterinárny liek používa na vyvolanie pôrodu pri hovädzom dobytku, pomerne často sa vyskytuje zadržanie placenty s možnou následnou metritídou a/alebo subfertilitou.

Reakcia na dlhodobú liečbu by mala byť pravidelne monitorovaná veterinárnym lekárom.

Bolo zaznamenané, že použitie kortikosteroidov pri koňoch spôsobuje laminitídu. Preto by mali byť kone liečené takýmito prípravkami počas liečby často monitorované.

Pri podávaní veterinárneho lieku zvieratám s oslabeným imunitným systémom je potrebné venovať im vzhľadom na farmakologické vlastnosti účinnej zložky osobitnú starostlivosť.

S výnimkou prípadov acetónémie a indukcie pôrodu má podávanie kortikoidov za cieľ skôr zlepšenie klinických príznakov ako vyliečenie. Základné ochorenie si vyžaduje ďalšie vyšetrenia. Pri liečbe skupín zvierat použite odberovú ihlu, čím sa vyhnete nadmernému prepichovaniu zátky.

Po intraartikulárnom podaní by sa používanie kĺbu malo minimalizovať na jeden mesiac a chirurgický zákrok na kĺbe by sa nemal vykonávať do ôsmich týždňov od použitia tejto cesty podania.

Na liečbu mačiek, psov a malých prasiatok by sa mala používať 25-ml injekčná liekovka, aby sa predišlo nadmernému prepichovaniu uzáveru.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osoby so známou precitlivosťou na účinnú látku alebo niektorú z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Veterinárny liek by nemali podávať tehotné ženy.

Gravidita a laktácia:

Veterinárny liek nepodávať gravidným, okrem prípadov, keď je zámerom vyvolať pôrod. Je známe, že podávanie v ranom štádiu gravidity môže spôsobiť abnormality plodu pri laboratórnych zvieratách.

Podávanie v neskorom štádiu gravidity môže spôsobiť potrat alebo predčasný pôrod pri prežúvavcoch a môže mať podobný účinok aj pri ostatných druhoch.

Použitie tohto veterinárneho lieku pri lakujúcich kravách môže spôsobiť zníženie produkcie mlieka.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Súbežné používanie s nesteroidnými protizápalovými liekmi môže zhoršiť ulceráciu gastrointestinálneho traktu.

Keďže kortikosteroidy môžu znížiť imunitnú odpoveď na vakcináciu, dexametazón sa nesmie používať v kombinácii s vakcínami alebo po dobu dvoch týždňov po vakcinácii.

Podávanie dexametazónu môže vyvolať hypokaliémiu a preto zvýšiť riziko toxicity kardiálnych glykozidov. Riziko hypokaliémie sa môže zvýšiť, ak sa dexametazón podáva spolu s diuretikami spôsobujúcimi úbytok draslíka.

Súbežné použitie s anticholinesterázami môže u pacientov s myasténiou gravis viesť k zvýšenej svalovej slabosti.

Glukokortikoidy antagonizujú účinky inzulínu.

Súbežné použitie fenobarbitalu, fenytoínu a rifampicínu môže znížiť účinky dexametazónu.

Predávkovanie:

Predávkovanie môže u koní vyvolať ospalosť a letargiu. Pozri časť „Nežiaduce účinky“.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Neuplatňujú sa.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Kone, hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Polydipsia ¹ , polyfágia ¹ Polyúria ¹ Hypokaliémia ² , zmeny krvných biochemických a hematologických parametrov, hyperglykémia ³ Hepatomegália ⁴ Pankreatitída ⁵ Laminitída
---	--

Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):	Iatrogénny hyperadrenokorticismus (Cushingova choroba) ⁶ Retencia sodíka ³ , retencia vody ² Kalcinóza kože Oneskorené hojenie rán, oslabená odolnosť voči infekciám alebo zhoršenie existujúcich infekcií ⁷ Gastrointestinálne vredy ⁸ Zadržaná placenta, metritída, subfertilita Pokles produkcie mlieka
---	--

¹ Po systémovom podaní najmä v skorých štádiách liečby.

² Pri dlhodobom používaní.

³ Prechodné.

⁴ So zvýšením pečeňových enzýmov v sére.

⁵ Zvýšené riziko akútnej pankreatitídy.

⁶ Zahŕňa významnú zmenu metabolizmu tukov, karbohydrátov, proteínov a minerálov, t. j. výsledkom môže byť redistribúcia telesného tuku, zvýšenie telesnej hmotnosti, slabosť a úbytok svalov a osteoporóza.

⁷ V prípade bakteriálnej infekcie je pri používaní steroidov zvyčajne potrebná antibakteriálna liečba. V prípade vírusových infekcií steroidy môžu zhoršiť alebo urýchliť priebeh ochorenia.

⁸ Môže sa zhoršiť podávaním steroidov pacientom, ktorí dostávali nesteroidné protizápalové lieky a pri zvieratách s úrazom miechy.

Kortikosteroidy sú známe tým, že vyvolávajú mnohopočetné vedľajšie účinky. Zatiaľ čo jednorazové vysoké dávky sú dobre tolerované, pri dlhodobom používaní a pri podávaní esterov vyznačujúcich sa dlhým trvaním účinku vyvolávajú závažné nežiaduce reakcie. Preto sa musí dávkovanie pri strednodobom až dlhodobom používaní udržiavať na minime potrebnom k získaniu kontroly nad klinickými príznakmi.

Účinné dávky potláčajú počas liečby hypotalamo-pituitárnu adrenálnu os. Po prerušení liečby sa môžu vyskytnúť príznaky adrenálnej insuficiencie, ktoré môžu viesť až k adrenokortikálnej atrofií, čím sa zvieratá môže stať neschopné primerane sa vyrovnávať so stresovými situáciami. Preto by sa malo zvážiť, ako minimalizovať problémy s adrenálnou insuficienciou po prerušení liečby (ďalšie informácie nájdete v štandardných textoch).

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Kone: Intravenózne, intramuskulárne, intraartikulárne, intraburzálne alebo lokálne použitie.

Hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky: Intramuskulárne použitie.

Na liečbu zápalových alebo alergických ochorení sa odporúčajú nasledujúce priemerné dávky: Skutočná dávka sa musí určiť podľa závažnosti príznakov a dĺžky ich trvania.

Druhy

Kone, hovädzí dobytok, ošípané

Psy, mačky

Dávkovanie

0,06 mg/kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 1,5 ml/50 kg

0,1 mg/kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 0,5 ml/10 kg

Na liečbu primárnej ketózy pri hovädzom dobytku (acetonémia)

Odporúča sa dávka 0,02 až 0,04 mg/kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 5-10 ml na zviera podaných intramuskulárnou injekciou v závislosti od veľkosti zvieraťa a od trvania príznakov. Pri plemenách z Normanských ostrovov je treba dávať pozor, aby nedošlo k predávkovaniu. Ak príznaky pretrvávajú už dlhší čas alebo sa liečia zvieratá s recidívou, bude potrebná vyššia dávka.

Na vyvolanie pôrodu

0,04 mg/kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 10 ml na kravu, ako jednorazová intramuskulárna injekcia po 270. dni gravidity.

Pôrod zvyčajne prebehne do 48–72 hodín.

Na liečbu artritídy, burzitídy alebo tenosynovitídy jednorazovou intraartikulárnou, intraburzálnou alebo lokálnou injekciou pri koňoch.

Dávkovanie 1-5 ml

Tieto množstvá nie sú špecifické a uvádzajú sa iba ako orientačné. Pred injekciou do kĺbových priestorov alebo šľachových pošiev by sa mal odstrániť rovnaký objem synoviálnej tekutiny.

Je nevyhnutné dodržiavať prísnu asepsiu.

9. Pokyn o správnom podaní

Na dávkovanie malých objemov menších ako 1 ml by sa mala použiť vhodne delená injekčná striekačka, aby sa zabezpečilo presné podanie správnej dávky.

10. Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 8 dní

Mlieko: 72 hodín

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 2 dni

Kone: Mäso a vnútornosti: 8 dní

Nie je registrovaný na použitie pri kobyľách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Chrániť pred mrazom.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete a škatuľke po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/026/MR/08-S

Škatuľka s 1 x 25 ml, 50 ml alebo 100 ml liekovkou.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

12/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holandsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

17. Ďalšie informácie