

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rapidexon 2 mg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml roztoku obsahuje:

Účinná látka:

Dexamethasonum/ Dexametazón (ako dinátriumdexametazónfosfát) 2,0 mg

Pomocné látky:

Alcohol benzylicus / Benzylalkohol (E1519) 15,0 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry bezfarebný roztok prakticky bez akýchkoľvek častíc.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kone, hovädzí dobytok, ošípané, mačky a psy.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Kone, hovädzí dobytok, ošípané, mačky a psy.

Liečba zápalových alebo alergických stavov.

Hovädzí dobytok:

Liečba primárnej ketózy (acetonémie).

Vyvolanie pôrodu.

Kone:

Liečba artritídy, burzitídy a tenosynovitídy.

4.3 Kontraindikácie

S výnimkou naliehavých situácií nepoužívať u zvierat trpiacich na diabetes mellitus, nedostatočnosť obličiek, srdcovú nedostatočnosť, hyperadrenokorticismus a osteoporózu.

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

Nepoužívať u zvierat, ktoré trpia na gastrointestinálne alebo rohovkové vredy alebo na demodikózu.

V prípadoch dokázaných zlomenín, bakteriálnych infekcií kĺbov alebo aseptických nekroz kostí sa nesmie podávať dovnútra kĺbu.

Nepoužívať v známych prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, kortikosteroidy a akúkoľvek ďalšiu pomocnú látku lieku.

Pozri časť 4.7.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

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

Odpoveď na dlhodobú terapiu sa musí v pravidelných intervaloch monitorovať veterinárnym lekárom. Bolo zaznamenané, že použitie kortikosteroidov u koní vyvolalo laminitídu. Preto sa kone liečené týmto liekom musia počas liečby pravidelne monitorovať.

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

Okrem acetónémie a vyvolania pôrodu podávanie kortikoidov skôr navodzuje zlepšenie klinických príznakov než lieči. Základná choroba si vyžaduje ďalšie vyšetrenia. Pri liečbe skupín zvierat použite odberovú ihlu, čím sa vyhnete nadmernému prepichovaniu zátky.

Po podaní dovnútra kĺbu sa musí používanie kĺbu po dobu jedného mesiaca minimalizovať a po dobu ôsmich týždňov od použitia tejto aplikačnej metódy sa kĺb nesmie operovať.

Na ošetrenie mačiek, psov a malých prasiatok sa musí používať 25-ml liekovka, aby sa predišlo nadmernému prepichovaniu uzáveru.

Pozri časť 4.6.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

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

Ľudia so známou precitlivosťou na účinnú látku alebo niektorú z pomocných látok sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Tehotné ženy nesmú s liekom manipulovať.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

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

Samotné steroidy môžu počas liečby spôsobiť jatrogénny hyperadrenokorticismus (Cushingova choroba) zahŕňajúci 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.

Účinné dávky potláčajú počas liečby hypotalamo-pituitárnu adrenálnu os. Po prerušení liečby sa môžu vyskytnúť príznaky adrenálnej insuficiencie siahajúcej až k adrenokortikálnej atrofii, čím sa zviera môže stať neschopné primerane sa vyrovnáť so stresovými situáciami. Preto je treba vziať do úvahy prostriedky minimalizácie problémov adrenálnej insuficiencie, ktoré sa dostavujú po prerušení liečby (ďalšie informácie si vyhľadajte v štandardných textoch).

Systémovo podané kortikosteroidy môžu spôsobiť polyúriu, polydipsiu a polyfágiu, najmä v raných štádiách terapie. Niektoré kortikosteroidy môžu pri dlhodobom používaní spôsobiť retenciu sodíka a vody a hypokaliémiu. V niektorých prípadoch systémové kortikosteroidy vyvolali ukladanie vápnika v koži (calcinosis cutis).

Používanie kortikosteroidov môže oddialiť hojenie rán a imunosupresívne účinky môžu oslabiť rezistenciu voči existujúcim infekciám alebo spôsobiť ich zhoršenie. V prípade, že je prítomná bakteriálna infekcia, je obvykle potrebné nasadiť súbežnú antibakteriálnu terapiu. V prípade prítomnosti vírusových infekcií kortikosteroidy môžu zhoršiť alebo urýchliť vývoj choroby.

U zvierat liečených kortikosteroidmi bola zaznamenaná gastrointestinálna ulcerácia; GIT ulcerácia sa môže zhoršiť podávaním steroidov pacientom, ktorí dostávali nesteroidné protizápalové lieky a u zvierat s úrazom miechy.

Použitie kortikosteroidov môže spôsobiť zväčšenie pečene (hepatomegália) so zvýšením pečenej enzýmov v sére a môže zvýšiť riziko akútnej pankreatitídy. Iné možné nežiaduce účinky spojené s

používaním kortikosteroidov zahŕňajú zadržanie placenty, metritídu, subfebrilitu, laminitídu, zníženie tvorby mlieka, zmeny krvných biochemických a hematologických parametrov. Iné možné nežiaduce účinky spojené s používaním kortikosteroidov zahŕňajú zmeny krvných biochemických a hematologických parametrov. Môže sa vyskytnúť prechodná hyperglykémia.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Liek nepodávať gravidným samiciam s výnimkou prípadov, keď je účelom podania vyvolanie pôrodu. Ukázalo sa, že podávanie v ranom štádiu gravidity môže spôsobiť abnormality plodu u laboratórnych zvierat. Podávanie v neskorom štádiu gravidity môže spôsobiť potrat alebo predčasný pôrod u prežúvavcov a môže mať podobný účinok aj u ostatných druhov. Použitie tohto veterinárneho lieku u laktujúcich kráv môže spôsobiť zníženie dojivosti mlieka. Pozri časť 4.5.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Súčasné 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 s kardiálnych glykozidov. Riziko hypokaliémie sa môže zvýšiť, ak sa dexametazón podáva spolu s diuretikami spôsobujúcimi úbytok draslíka.

Súčasné používanie s anticholínesterázou môže viesť k zvýšenej svalovej slabosti u pacientov s myasténiou gravis.

Glukokortikoidy antagonizujú účinky inzulínu.

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

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Kone:

Na intravenózne, vnútro svalové, vnútrokĺbové, intraburzálne alebo lokálne podanie u koní.

Na vnútro svalovú injekciu u hovädzieho dobytku, ošípaných, psův a mačiek.

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

Druhy

Kone, hovädzí dobytok, ošípané

Pes, mačka

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 u hovädzieho dobytku (acetonémia)

Odporúča sa 0,02 až 0,04 mg/kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 5-10 ml na kravu podaných vnútro svalovou injekciou v závislosti od veľkosti zvieraťa a od trvania príznakov. U plemien Channel Island je treba dávať pozor, aby nedošlo k predávkovaniu. Vyššie dávky môžu byť potrebné v prípade, že príznaky boli prítomné po určitú dobu alebo ak ide o ošetrovanie zvierat s recidívou choroby.

Na vyvolanie pôrodu

0,04 mg/kg živej hmotnosti, ktoré zodpovedajú 10 ml na kravu ako jednorazová vnútro svalová injekcia po 270 dňoch gravidity.

Za normálnych okolností sa pôrod vyvolá do 48-72 hodín.

Na liečbu artritídy, burzitídy alebo tenosynovitídy jednorazovou injekciou dovnútra kĺbu, šľachovej pošvy alebo do choreho miesta u koní.

Dávkovanie 1-5 ml

Tieto množstvá nie sú špecifické a uvádzajú sa len pre orientáciu. Injekciám do kĺbových priestorov alebo šľachových pošiev musí predchádzať odstránenie ekvivalentného objemu synoviálnej tekutiny. Prísna asepse je základná podmienka.

Pre meranie malých objemov menších ako 1 ml sa musí používať vhodne delená injekčná striekačka, aby sa zabezpečilo presné podanie správnej dávky.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Predávkovanie navodzuje u koní ospalosť a letargiu. Pozri časť 4.6.

4.11 Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok	mäso a vnútornosti: 8 dní mlieko: 72 hodín
Ošípané	mäso a vnútornosti: 2 dni
Kone	mäso a vnútornosti: 8 dní.

Nepoužívať u kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: kortikosteroidy na systémové použitie, glukokortikoidy.
Kód ATCvet: QH02AB02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tento liek obsahuje dinátriumdexametazónfosfát vo forme esteru – fluórmetylového derivátu prednizolónu, ktorý je silným glukokortikoidom s minimálnym mineralokortikoidným účinkom. Dexametazón má desať- až dvadsaťnásobne väčšiu protizápalovú aktivitu prednizolónu. Kortikosteroidy potláčajú imunologickú odpoveď inhibíciou dilatácie kapilár, migráciou a funkcie leukocytov a fagocytózou. Glukokortikoidy pôsobia na metabolizmus zvýšením glukoneogenézy.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po vnútro svalovej injekcii sa tento rozpustný ester dexametazónu rýchlo absorbuje a hydrolyzuje na základný alkohol, čím dáva rýchlu odpoveď, ktorá sa udrží po dobu približne 48 hodín. T_{max} u hovädzieho dobytku, koní, ošípaných a psov sa dosahuje v priebehu 20 minút po vnútro svalovom podaní. $T_{1/2}$ variuje jednotlivých druhov medzi 5 a 20 hodinami. Biologická dostupnosť po vnútro svalovom podaní je takmer 100 %. Dexametazón má stredné trvanie účinku.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Chlorid sodný
Dihydrát citronanu sodného
Benzylalkohol (E1519)
Monohydrát kyseliny citrónovej
Hydroxid sodný
Voda pre injekcie

6.2 Inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

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

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Nezmrazovať.

Liekovku uchovávať vo vonkajšom obale.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

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

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými národnými predpismi.

7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel
Holandsko

8. ČÍSLO POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

96/026/MR/08-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10/07/2008

10 DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

Škatuľka a 100 ml liekovka

1. NÁZOV LIEKU

Rapidexon 2 mg/ml injekčný roztok
Dinátriumdexametazónfosfát

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Dexametazón (ako dinátriumdexametazónfosfát) 2,0 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 15 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

25/50/100 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kone, hovädzí dobytok, ošípané, mačky a psy

6. INDIKÁCIE

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na vnútrožilovú, vnútro svalovú, vnútro klbovú, miestnu injekciu alebo injekciu do šľachového puzdra.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok	mäso a vnútornosti: 8 dní mlieko: 72 hodín
Ošípané	mäso a vnútornosti: 2 dni
Kone	mäso a vnútornosti: 8 dní.

Nepoužívať u kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.
Ľudia so známou precitlivosťou na účinnú látku alebo niektorú z pomocných látok sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Tehotné ženy nesmú s liekom manipulovať.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Dátum EXP (mesiac/rok)
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.
Po prepichnutí použiť do...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25° C.
Nezmrazovať.
Liekovku uchovávať vo vonkajšom obale.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadový materiál z tohto veterinárneho lieku sa musí zlikvidovať v súlade s platnými národnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ” A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ”

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/026/MR/08-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Číslo šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**25/50/100 (viacjazyčné označenie) ml liekovka****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Rapidexon 2 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky.
Dinátriumdexametazónfosfát

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)

1 ml obsahuje: Dexametazón (ako dinátriumdexametazónfosfát) 2,0 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

25/50 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na vnútrožilovú, vnútro svalovú, vnútro klbovú, lokálnu injekciu alebo injekciu do slachového púzdra.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok	mäso a vnútornosti: 8 dní mlieko: 72 hodín
Ošípané	mäso a vnútornosti: 2 dni
Kone	mäso a vnútornosti: 8 dní.

Nepoužívať u kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Dátum EXP {mesiac/rok}
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní
Po prepichnutí použiť do...

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Rapidexon 2 mg/ml injekčný roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holandsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rapidexon 2 mg/ml, injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky.
Dinátriumdexametazónfosfát

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A INÉ ZLOŽKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Dexametazón (ako Dinátriumdexametazónfosfát) 2,0 mg

Pomocné látky:

Chlorid sodný, dihydrát citronanu sodného (E331), benzylalkohol (E1519), monohydrát kyseliny citrónovej, hydroxid sodný, voda pre injekcie

Číry bezfarebný roztok prakticky bez akýchkoľvek častíc.

4. INDIKÁCIE

Kone, hovädzí dobytok, ošípané, mačky a psy.

Liečba zápalových alebo alergických stavov.

Hovädzí dobytok:

Liečba primárnej ketózy (acetonémie).

Vyvolanie pôrodu.

Kone:

Liečba artritídy, burzitídy a tenosynovitídy.

5. KONTRAINDIKÁCIE

S výnimkou naliehavých situácií nepoužívať u zvierat trpiacich na diabetes mellitus, nedostatočnosť obličiek, srdcovú nedostatočnosť, Cushingov syndróm a osteoporózu.

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

Nepoužívať u zvierat, ktoré trpia na gastrointestinálne alebo rohovkové vredy alebo na demodikózu.

V prípadoch dokázaných zlomenín, bakteriálnych infekcií kĺbov alebo aseptických nekroz kostí (bunková smrť) sa nesmie podávať dovnútra kĺbu.

Nepoužívať v známych prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, kortikosteroidy a akúkoľvek ďalšiu pomocnú látku lieku.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

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

Samotné steroidy môžu počas liečby spôsobiť jatrogénny hyperadrenokorticismus (Cushingova choroba) zahŕňajúci 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.

Počas terapie účinné dávky potláčajú interakciu medzi hypotalamom, hypofýzou a kôrou nadobličky. Po prerušení liečby sa môžu vyskytnúť príznaky adrenálnej insuficiencie siahajúcej až k adrenokortikálnej atrofii, čím sa zvieratá môže stať neschopné primerane sa vyrovnávať so stresovými situáciami. Preto je treba vziať do úvahy prostriedky minimalizácie problémov adrenálnej insuficiencie, ktoré sa dostávajú po prerušení liečby (ďalšie informácie si vyhľadajte v štandardných textoch).

Systémovo podané kortikosteroidy môžu spôsobiť polyúriu (veľký objem moču), polydipsiu (smäd) a polyfágiu (hlad), najmä v raných štádiách terapie. Niektoré kortikosteroidy môžu pri dlhodobom používaní spôsobiť retenciu sodíka a vody a hypokaliémiu (nízku hladinu draslíka v krvi). V niektorých prípadoch systémové kortikosteroidy vyvolali ukladanie vápnika v koži (calcinosis cutis).

Používanie kortikosteroidov môže oddialiť hojenie rán a imunosupresívne účinky môžu oslabiť rezistenciu voči existujúcim infekciám alebo spôsobiť ich zhoršenie. V prípade, že je prítomná bakteriálna infekcia, je obvykle potrebné nasadiť súbežnú antibakteriálnu terapiu. V prípade prítomnosti vírusových infekcií kortikosteroidy môžu zhoršiť alebo urýchliť vývoj choroby.

U zvierat liečených kortikosteroidmi bola zaznamenaná gastrointestinálna ulcerácia; GIT ulcerácia sa môže zhoršiť podávaním steroidov pacientom, ktorí dostávali nesteroidné protizápalové lieky a u zvierat s úrazom miechy.

Použitie kortikosteroidov môže spôsobiť zväčšenie pečene (hepatomegália) so zvýšením pečeňových enzýmov v sére a môže zvýšiť riziko akútnej pankreatitídy. Iné možné nežiaduce účinky spojené s používaním kortikosteroidov zahŕňajú zadržanie placenty, metritídu, subfebrilitu, laminitídu, zníženie tvorby mlieka, zmeny krvných biochemických a hematologických parametrov.

Iné možné nežiaduce účinky spojené s používaním kortikosteroidov zahŕňajú zmeny krvných biochemických a hematologických parametrov.

Môže sa vyskytnúť prechodná hyperglykémia.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kone, hovädzí dobytok, ošípané, mačky a psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTY A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na intravenózne, vnútro svalové, vnútro krčkové, intraburzálne alebo lokálne podanie u koní.

Na vnútro svalovú injekciu u hovädzieho dobytku, ošípaných, psov a mačiek.

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

Druhy

Kone, hovädzí dobytok, ošípané

Pes, mačka

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 u hovädzieho dobytku (acetonémia)

Odporúča sa 0,02 až 0,04 mg/kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 5-10 ml na kravu podaných vnútro svalovou injekciou v závislosti od veľkosti zvierat a od trvania príznakov. U plemien Channel Island je treba dávať pozor, aby nedošlo k predávkovaniu. Vyššie dávky môžu byť potrebné v prípade, že príznaky boli prítomné po určitú dobu alebo ak ide o ošetrovanie zvierat s recidívou choroby.

Na vyvolanie pôrodu

0,04 mg/kg živej hmotnosti, ktoré zodpovedajú 10 ml na kravu ako jednorazová vnútro svalová injekcia po 270 dňoch gravidity.

Za normálnych okolností sa pôrod vyvolá do 48-72 hodín.

Na liečbu artritídy, burzitídy alebo tenosynovitídy jednorazovou injekciou dovnútra kĺbu, šľachovej pošvy alebo do chorého miesta u koní.

Dávkovanie 1-5 ml

Tieto množstvá nie sú špecifické a uvádzajú sa len pre orientáciu. Injekciám do kĺbových priestorov alebo šľachových pošiev musí predchádzať odstránenie ekvivalentného objemu synoviálnej tekutiny. Prísna aseptika je základná podmienka.

Pre meranie malých objemov menších ako 1 ml sa musí používať vhodne delená injekčná striekačka, aby sa zabezpečilo presné podanie správnej dávky.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pre meranie malých objemov menších ako 1 ml sa musí používať vhodne delená injekčná striekačka, aby sa zabezpečilo presné podanie správnej dávky.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzi dobytok mäso a vnútornosti: 8 dní

mlieko: 72 hodín

Ošípané mäso a vnútornosti: 2 dni

Kone mäso a vnútornosti: 8 dní.

Nepoužívať u kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25° C. Nezmrazovať. Liekovku uchovávať vo vonkajšom obale. Nepoužívať po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuľke za skratkou EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

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

Odpoveď na dlhodobú terapiu sa musí v pravidelných intervaloch monitorovať veterinárnym lekárom.

Bolo zaznamenané, že použitie kortikosteroidov u koní vyvolalo laminitídu. Preto sa kone liečené týmito liekmi musia počas liečby pravidelne monitorovať.

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

Pri liečbe skupín zvierat použite odberovú ihlu, čím sa vyhnete nadmernému prepichovaniu zátky.

Okrem acetónémie a vyvolania pôrodu podávanie kortikoidov má za úlohu skôr navodiť zlepšenie klinických príznakov ako liečbu.

Po podaní dovnútra kĺbu sa musí používanie kĺbu po dobu jedného mesiaca minimalizovať a po dobu ôsmich týždňov od použitia tejto aplikačnej metódy sa kĺb nesmie operovať.

Na ošetrovanie mačiek, psov a malých prasiatok sa musí používať 25-ml liekovka, aby sa predišlo nadmernému prepichovaniu uzáveru.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

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

Ľudia so známou precitlivosťou na účinnú látku alebo niektorú z pomocných látok sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Tehotné ženy nesmú s liekom manipulovať.

Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Liek nepodávajú gravidným samiciam s výnimkou prípadov, keď je účelom podania vyvolanie pôrodu. Ukázalo sa, že podávanie v ranom štádiu gravidity môže spôsobiť abnormality plodu u laboratórnych zvierat. Podávanie v neskorom štádiu gravidity môže spôsobiť potrat alebo predčasný pôrod u prežúvavcov a môže mať podobný účinok aj u ostatných druhov.

Použitie tohto veterinárneho lieku u laktujúcich kráv môže spôsobiť zníženie dojivosti mlieka.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Súčasné 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 s kardiálnych glykozidov. Riziko hypokaliémie sa môže zvýšiť, ak sa dexametazón podáva spolu s diuretikami spôsobujúcimi úbytok draslíka.

Súčasné používanie s anticholínesterázou môže viesť k zvýšenej svalovej slabosti u pacientov s myasténiou gravis.

Glukokortikoidy antagonizujú účinky inzulínu.

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

Predávkovanie

Predávkovanie navodzuje u koní ospalosť a letargiu. Pozri časť 6 (Nežiaduce účinky).

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými národnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU PÍSMONEJ INFORMÁCIE PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

25/50/100 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.