

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Rapidexon 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Deksametazon (w postaci fosforanu sodowego deksametazonu) 2,0 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519), 15,0 mg

Przejrzysty, bezbarwny roztwór bez widocznych cząstek stałych.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło, świnia, kot, pies.

4. Wskazania lecznicze

U koni, bydła, świń, psów i kotów:

Leczenie stanów zapalnych lub alergicznych.

U bydła:

Leczenie ketozy pierwotnej (acetonemia).

Indukcja porodu.

U koni:

Leczenie zapalenia stawów, zapalenia kaletki lub pochewek ścięgowych.

5. Przeciwwskazania

Poza nagłymi wypadkami weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy używać u zwierząt chorych na cukrzycę, z niewydolnością nerek, niewydolnością serca, przy zespole Cushinga lub osteoporozie.

Nie stosować w zakażeniach wirusowych w fazie wirerii lub w przypadkach uogólnionych zakażeń grzybiczych. Nie stosować u zwierząt z owrzodzeniami żołądka lub jelit, owrzodzeniami rogówki lub chorych na demodekozę. Nie podawać dostawowo w widocznych złamaniach, bakteryjnych zakażeniach stawów oraz w przypadku aseptycznej martwicy kości.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, na kortykosteroidy lub na dowolną substancję pomocniczą.

Patrz również punkt „Specjalne ostrzeżenia”.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W przypadkach użycia weterynaryjnego produktu leczniczego do indukcji porodu u bydła często może dochodzić do zatrzymania łożyska i w konsekwencji zapalenia macicy i/lub obniżonej płodności. Lekarz weterynarii powinien w regularnych odstępach czasu monitorować reakcję organizmu na długotrwałe leczenie. Po podawaniu kortykosteroidów u koni obserwowano przypadki ochwatu. Dlatego też konie leczone takimi preparatami powinny być poddawane częstej obserwacji w okresie leczenia. W przypadku podawania weterynaryjnego produktu leczniczego zwierzętom o obniżonej odporności należy stosować specjalne środki ostrożności ze względu na właściwości farmakologiczne substancji czynnej.

W przypadku podawania weterynaryjnego produktu leczniczego grupie zwierząt, należy wkluć igłę i pozostawić w korku, a następnie pobierać kolejne dawki preparatu co zapobiegnie nadmiernemu zużyciu korka.

Podanie kortykosteroidów poza przypadkami ketozy oraz indukcji porodu wywołuje raczej efekt złagodzenia objawów klinicznych choroby niż ma działanie lecznicze. Należy ustalić przyczynę choroby.

W przypadku podawania dostawowego należy w miarę możliwości ograniczyć obciążanie stawu przez jeden miesiąc, a w ciągu ośmiu tygodni od podania dostawowego nie należy wykonywać żadnych zabiegów chirurgicznych na tym stawie.

Do leczenia kotów, psów i małych prosiąt należy stosować wyłącznie fiołki 25 ml, aby zapobiec nadmiernemu przekłuwaniu korka.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub jakąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży.

Ciąża i laktacja:

Nie należy podawać weterynaryjnego produktu leczniczego samicom w ciąży z wyjątkiem przypadków, gdy wymagana jest indukcja porodu. Podawanie produktu we wczesnym okresie ciąży powodowało u zwierząt laboratoryjnych nieprawidłowości w rozwoju płodu.

U przeżuwaczy podawanie produktu pod koniec ciąży wiąże się z dużym prawdopodobieństwem jej przerwania lub porodu przedwczesnego i może mieć podobny skutek u innych gatunków.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego u krów w okresie laktacji może powodować obniżenie mleczności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Równoczesne stosowanie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi może spowodować zaostrzenie owrzodzenia żołądka i jelit.

Ponieważ kortykosteroidy mogą osłabiać poszczepienną odpowiedź immunologiczną, nie należy stosować deksametazonu łącznie ze szczepionkami ani w okresie dwóch tygodni po szczepieniu.

Podawanie deksametazonu może wywoływać hipokaliemię i z tego powodu zwiększać ryzyko toksyczności glikozydów nasercowych. Ryzyko wystąpienia hipokaliemii może wzrosnąć, jeśli deksametazon zostanie podany ze środkami moczopędnymi obniżającymi poziom potasu.

Jednoczesne stosowanie z antycholinoesterazą może prowadzić do osłabienia mięśni u pacjentów cierpiących na miastenię. Glikokortykosteroidy mają działanie antagonistyczne do insuliny.

Jednoczesne stosowanie z fenobarbitem, fenytoiną i ryfampicyną może zmniejszać skuteczność działania deksametazonu.

Przedawkowanie:

Przedawkowanie w przypadku koni może spowodować senność i letarg.

Patrz punkt „Zdarzenia niepożądane”.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Nie dotyczy.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Konie, bydło, świnie, psy i koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Nadmierne pragnienie ¹ , nadmierne łaknienie ¹ Wielomocz ¹ Hipokalemia ² , zmiany parametrów biochemicznych i hematologicznych krwi, hiperglikemia ³ Hepatomegalia ⁴ Zapalenie trzustki ⁵ Ochwat
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Jatrogeny hiperadrenokortycyzm (zespół Cushinga) ⁶ Zatrzymywanie sodu ² , zatrzymywanie wody ² Wapnica skóry Opóźnione gojenie ran, osłabiona odporność lub zaostrzenie przebiegu zakażeń ⁷ Owrzodzenie żołądka i jelit ⁸ Zatrzymanie łożyska, zapalenie macicy, obniżona płodność Obniżona mleczność

¹ Po podaniu ogólnoustrojowym i zwłaszcza w początkowych stadiach leczenia.

² Przy długotrwałym stosowaniu.

³ Przejściowa.

⁴ Z podwyższonym stężeniem enzymów wątrobowych w surowicy.

⁵ Zwiększone ryzyko ostrego zapalenia trzustki.

⁶ Wiążące się z istotną zmianą metabolizmu tłuszczów, węglowodanów, białek i minerałów, np. zmianę dystrybucji tłuszczu, osłabienie i zaniki mięśni oraz osteoporozę.

⁷ W obecności zakażenia bakteryjnego zwykle wymagana jest osłona przeciwbakteryjna podczas stosowania steroidów. W obecności zakażeń wirusowych steroidy mogą pogłębiać lub przyspieszać rozwój choroby.

⁸ Może nasilać się u pacjentów otrzymujących niesteroidowe leki przeciwzapalne oraz u zwierząt z urazem rdzenia kręgowego.

Kortykosteroidy są odpowiedzialne za występowanie u zwierząt szeregu zdarzeń niepożądanych. Pojedyncze wysokie dawki są z reguły dobrze tolerowane, jednakże przy długotrwałym stosowaniu oraz w przypadku podawania estrów o długim czasie działania mogą wywoływać poważne reakcje niepożądane. Dlatego w leczeniu średnio- i długookresowym należy stosować najmniejsze dawki prowadzące do ustępowania objawów klinicznych.

W trakcie leczenia skutecznymi dawkami dochodzi do supresji układu podwzgórzowo-przysadkowo-nadnerczowego. Po przerwaniu leczenia mogą pojawić się objawy niewydolności nadnerczy skutkujące niedoborem hormonów kory nadnerczy, co może zaburzać prawidłową reakcję zwierząt w warunkach stresu. Dlatego należy uważać aby przy zaprzestaniu leczenia nie wystąpiły objawy niewydolności nadnerczy (dodatkowych informacji należy szukać w ogólnie dostępnym piśmiennictwie).

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można

również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Konie: Podanie dożylnie, domięśniowe, dostawowe, do kaletki maziowej lub podanie miejscowe.
Bydło, świnię, psy i koty: Podanie domięśniowe.

W leczeniu stanów zapalnych i stanów alergicznych zaleca się podanie uśrednionych dawek. Jednak faktycznie zastosowaną dawkę należy dobrać z uwzględnieniem nasilenia objawów oraz czasu ich utrzymywania się.

Gatunki:

Konie, bydło, świnię

Psy, koty

Dawkowanie:

0,06 mg/kg masy ciała, co odpowiada 1,5 ml/50 kg

0,1 mg/kg masy ciała, co odpowiada 0,5 ml/10 kg

W leczeniu ketozy pierwotnej (acetonemia) u bydła.

Zaleca się podawanie domięśniowo dawki 0,02 do 0,04 mg/kg masy ciała, co odpowiada 5-10 ml na krowę — w zależności od masy ciała krowy i czasu, przez jaki utrzymują się objawy. Należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć przedawkowania u krów ras Channel Island. Jeśli objawy występują od dłuższego czasu lub w nawrotach choroby wymagane mogą być większe dawki.

Indukcja porodu

0,04 mg/kg masy ciała, co odpowiada 10 ml na krowę w postaci pojedynczego wstrzyknięcia domięśniowego po 270 dniu ciąży.

Poród nastąpi zwykle w ciągu 48–72 godzin.

W leczeniu zapalenia stawów, zapalenia kaletki lub zapalenia pochewek ścięgowych u koni poprzez jednokrotne podanie dostawowe, do kaletki maziowej lub miejscowo.

Dawkowanie 1-5 ml

Powyższe ilości nie są jednoznacznie określone i podano je wyłącznie w celach orientacyjnych. Iniekcja do jamy stawu lub kaletki powinna być poprzedzona aspiracją równoważnej ilości płynu maziowego.

Niezbędne jest zachowanie ścisłej aseptyki.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Do odmierzania ilości mniejszych niż 1 ml należy używać strzykawki z odpowiednią podziałką, aby zapewnić podanie precyzyjnie odmierzonej dawki.

10. Okresy karencji

Bydło Tkanki jadalne: 8 dni

	Mleko: 72 godziny
Świnie	Tkanki jadalne: 2 dni
Konie	Tkanki jadalne: 8 dni.
Produkt niedopuszczony do stosowania u koni produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.	

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1847/08

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę x 25 ml, 50 ml lub 100 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dechra Veterinary Products sp. z o.o.

ul. Modlińska 61

03-199 Warszawa

Polska

Tel: +48 22 431 28 90

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje