

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Rapidexon 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Alkohol benzylowy (E1519)	15,0 mg
Sodu chlorek	
Sodu cytrynian	
Kwas cytrynowy, jednowodny	
Sodu wodorotlenek	
Woda do wstrzykiwań	

Przejrzysty, bezbarwny roztwór bez widocznych cząstek stałych.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło, świnia, kot, pies.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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 zapalenia pochewek ścięgowych.

3.3 Przeciwwskazania

Poza nagłymi wypadkami produktu nie należy używać u zwierząt chorych na cukrzycę, niewydolność nerek, niewydolność serca, ze wzmożonym działaniem hormonów kory nadnerczy lub z osteoporozą. Nie stosować w zakażeniach wirusowych w fazie wirerii lub w przypadkach uogólnionych zakażeń grzybiczych.

Nie stosować u zwierząt z owrzodzeniami żołądka lub jelit, owrzodzeniem rogówki lub chorych na demodekozę.

Nie podawać dostawowo w przypadku widocznych złamań, bakteryjnych zakażeń stawów oraz w przypadku aseptycznej martwicy kości.

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

Patrz punkt 3.7.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Jeśli omawiany weterynaryjny produkt leczniczy jest stosowany w indukcji porodu u bydła, może to prowadzić do zwiększonej częstości występowania zatrzymania łożyska i ewentualnego zapalenia macicy i/lub obniżonej płodności.

Lekarz weterynarii powinien w regularnych odstępach czasu monitorować reakcję na długotrwałe leczenie.

Po podawaniu glikokortykosteroidów u koni obserwowano przypadki ochwatu. Dlatego też konie leczone takimi produktami powinny być poddawane częstej obserwacji w okresie terapii.

W przypadku podawania weterynaryjnego produktu leczniczego zwierzętom o obniżonej odporności należy stosować specjalne środki ostrożności ze względu na właściwości farmakologiczne substancji czynnej.

Z wyjątkiem ketozy oraz indukcji porodu glikokortykosteroidy raczej łagodzą objawy kliniczne choroby niż leczą. Należy ustalić przyczynę choroby. W przypadku podawania produktu grupie zwierząt, należy włożyć igłę i pozostawić w korku a następnie pobierać kolejne dawki preparatu zapobiegając nadmiernemu zniszczeniu korka.

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 fiolki 25 ml, aby zapobiec nadmiernemu przekłuwaniu korka.

Patrz także punkt 3.6.

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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 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. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Nie należy podawać weterynaryjnego produktu leczniczego samicom w ciąży z wyjątkiem sytuacji, gdy wymagana jest indukcja porodu. Podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego 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.

Patrz punkt 3.5.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Równoczesne stosowanie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi może powodować nasilenie owrzodzeń żołądka i jelit.

Ponieważ kortykosteroidy mogą osłabiać poszczepienną odpowiedź immunologiczną, nie należy stosować deksametazonu łącznie ze szczepionkami ani w okresie dwóch tygodni od szczepienia. Podawanie deksametazonu może wywoływać hipokalemię i z tego powodu zwiększać ryzyko toksyczności glikozydów nasercowych. Ryzyko wystąpienia hipokalemii może wzrosnąć, jeśli deksametazon zostanie podany ze środkami moczopędnymi powodującymi nadmierną utratę potasu z ustroju.

Jednoczesne stosowanie z antycholinoesterazą może prowadzić do osłabienia mięśni u pacjentów cierpiących na miastenię.

Glukokortykoidy mają działanie przeciwne do insuliny.

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

3.9 Droga podania i dawkowanie

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 zalecane są podane poniżej uśrednione dawki.

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 dostawowo, 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 odciągnięciem równoważnej ilości płynu maziówkowego. Niezbędne jest zachowanie ścisłej aseptyki.

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

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przedawkowanie w przypadku koni może spowodować senność i letarg.

Patrz punkt 3.6.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 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.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QH02AB02

4.2 Dane farmakodynamiczne

Preparat zawiera ester fosforanu sodowego deksametazonu — pochodną fluorometylową prednisolonu, który jest silnie działającym glikokortykosteroidem o minimalnym działaniu mineralokortykosteroidowym. Działanie przeciwzapalne deksametazonu jest od dziesięciu do dwudziestu razy silniejsze niż działanie prednisolonu. Kortykosteroidy blokują odpowiedź immunologiczną, przez zahamowanie rozszerzania naczyń włosowatych, migrację i funkcje leukocytów oraz fagocytozę. Glikokortykosteroidy wpływają na metabolizm poprzez zwiększenie glukoneogenezy.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po wstrzyknięciu domięśniowym ten rozpuszczalny ester deksametazonu jest szybko wchłaniany i hydrolizowany do alkoholu, w krótkim czasie wywołując reakcję, która utrzymuje się przez około 48 godzin. Wartość T_{max} u bydła, koni, świń i psów jest osiągana w ciągu 20 minut po podaniu domięśniowym. Wartość $T_{1/2}$ jest zależna gatunkowo i wynosi od 5 do 20 godzin. Biodostępność po podaniu domięśniowym wynosi niemal 100%. Deksametazon jest środkiem o średnim okresie działania.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży - fiolki 50 i 100 ml: 2 lata.

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży - fiolki 25 ml: 18 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

- Fiolka

*objętość 25 ml (w fiolce o pojemności 30 ml), 50 ml i 100 ml;

*szkło typu I; jakość Ph.Eur.

*bezbarwna;

- Korek

* korek z gumy bromobutyłowej typu I

*zabezpieczony kapslem aluminiowym

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Eurovet Animal Health B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1847/08

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20/10/2008

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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