

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Rapidexon 2 mg/ml injekční roztok

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Dexamethasonum (jako dexamethasoni natrii phosphas) 2,0 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 15,0 mg

Čirý bezbarvý roztok, prakticky bez částic.

3. Cílové druhy zvířat

Koně, skot, prasata, kočky a psi.

4. Indikace pro použití

U koní, skotu, prasat, psů a koček:

Léčba zánětlivých nebo alergických onemocnění.

U skotu:

Léčba primární ketózy

Indukce porodu.

U koní:

Léčba zánětu kloubů, bursy nebo šlachy (šlachových pouzder)

5. Kontraindikace

S výjimkou neodkladných situací nepoužívejte u zvířat s onemocněním diabetem, ledvinovou nedostatečností, srdeční nedostatečností, Cushingovým syndromem nebo osteoporózou.

Nepoužívat u virových infekcí během viremického stádia nebo v případech systémových fungálních infekcí.

Nepoužívat u zvířat s gastrointestinálními nebo korneálními vředy či demodikózou.

Nepodávat intraartikulárně, jestliže jsou prokázány fraktury, bakteriální kloubní infekce a aseptické kostní nekrózy (úmrtí buněk).

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, kortikosteroidy nebo na některou z pomocných látek.

Viz bod "Zvláštní upozornění".

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Veterinární lékař by měl sledovat v pravidelných intervalech odezvu na dlouhodobou léčbu. Bylo hlášeno, že použití kortikosteroidů u koní vyvolává laminitidu. Proto je zapotřebí koně léčené takovými přípravky často během léčby sledovat.

Zvláštní pozornost je nutno věnovat v případě, když se tento veterinární léčivý přípravek používá u zvířat s oslabeným imunitním systémem, a to z důvodu farmakologických vlastností léčivé látky.

Při léčení skupin zvířat používejte odběrovou jehlu, aby nedošlo k nadměrnému narušení zátky.

S výjimkou případů acetonémie a indukce porodu podávání kortikoidů spíše navodit zlepšení klinických příznaků než vyléčení.

Po intraartikulárním podání je nutné na jeden měsíc minimalizovat namáhání kloubu a na kloubu by se neměly provádět chirurgické výkony po osm týdnů po použití této cesty podání.

K léčbě koček, psů a malých selat je zapotřebí používat pouze 25ml lahvičku, aby se zabránilo nadměrnému propichování zátky.

Po prvním otevření obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v obalu, a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě. Viz bod 6 (nežádoucí účinky).

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo jakoukoliv z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Tento veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy.

Březost a laktace:

Tento veterinární léčivý přípravek nepodávejte březím samicím s výjimkou případů, kdy je cílem vyvolat porod. Bylo prokázáno, že podávání v časném stádiu březosti způsobuje abnormality plodu u laboratorních zvířat. Podání v pozdním stádiu březosti pravděpodobně vyvolá potrat nebo předčasný porod u přežvýkavců a může mít podobný účinek u ostatních druhů.

Jestliže se veterinární léčivý přípravek používá k vyvolání porodu u skotu, může poté nastat vysoký výskyt zadržení placenty s možnou následnou metritidou a/nebo subfertilitou.

Použití veterinárního léčivého přípravku u dojnic v laktaci může způsobit snížení nádoje.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Souběžné používání s nesteroidními antiflogistiky může zhoršit tvorbu vředů v gastrointestinálním traktu.

Protože kortikosteroidy mohou snížit imunitní odpověď na vakcinaci, dexamethason by neměl být používán v kombinaci s vakcínami nebo v průběhu dvou týdnů po vakcinaci.

Podávání dexamethasonu může vyvolat hypokalémii, a tím zvýšit riziko toxicity způsobené srdečními glykosidy. Riziko hypokalémie s může zvýšit, pokud bude dexamethason podáván společně s draslík šetřícími diuretiky.

Souběžné používání s anticholinesterázou může vést ke zvýšené svalové slabosti u pacientů s myastenii gravis.

Glukokortikoidy antagonizují účinky inzulínu.

Souběžné používání s fenobarbitalem, fenytoinem a rifampicinem může snížit účinky dexamethasonu.

Předávkování:

Předávkování může u koní vyvolat letargii a ospalost. Viz bod „Nežádoucí účinky“.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Koně, skot, prasata, psi a kočky:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Polydipsie ¹ , polyfagie ¹ Polyurie ¹ Hypokalémie ² , změny biochemických a hematologických parametrů v krvi, hyperglykémie ³ Hepatomegalie ⁴ Pankreatitida ⁵ Laminitida
Nestanovená frekvence (z dostupných údajů nelze určit)	Iatrogenní hyperadrenokorticismus (Cushingova nemoc) ⁶ Retence sodíku ² , retence vody ² Kalcinóza kůže Opožděné hojení ran, oslabená odolnost vůči infekcím nebo exacerbace stávajících infekcí ⁷ Gastrointestinální ulcerace ⁸ Zadržená placenta, metritida, subfertilita Snížená produkce mléka

¹ Po systémovém podání a zejména během časných fází léčby.

² Po dlouhodobém použití.

³ Přechodná.

⁴ Se zvýšenými hladinami jaterních enzymů v séru.

⁵ Zvýšené riziko akutní pankreatitidy.

⁶ Zahrnuje významnou změnu metabolismu tuků, sacharidů, proteinů a minerálů, může vést např. k redistribuci tělního tuku, svalové slabosti, úbytku svalové hmoty a osteoporóze.

⁷ V přítomnosti bakteriální infekce, jsou-li použity steroidy, je obvykle potřebné pokrytí antibakteriálním přípravkem. V přítomnosti virových infekcí se může onemocnění zhoršit nebo urychlit jeho progresi.

⁸ Může dojít k exacerbaci u pacientů, kterým jsou podávány nesteroidní protizánětlivé přípravky a u zvířat s traumatem míchy.

Je známo, že kortikosteroidy způsobují velké množství nežádoucích účinků. Jediné vysoké dávky jsou obecně dobře snášeny, ale při dlouhodobém použití a při podání esterů s dlouhým trváním účinku může dojít k výskytu závažných nežádoucích účinků. Dávkování při středně a dlouhodobém použití má být proto obecně udrženo v minimálních dávkách, kterými jsou ještě kontrolovány klinické známky.

Během léčby účinnými dávkami dochází k supresi hypotalamo-hypofýzo-nadledvinové osy. Po ukončení léčby se mohou objevit známky adrenální insuficience až adrenokortikální atrofie, což může způsobit, že zvíře není schopno dostatečně reagovat na zátěžové situace. Je proto třeba zvážit opatření k minimalizaci problémů s insuficiencí nadledvin po vysazení léčby (další informace naleznete v běžných textech).

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci nebo místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Koně: intravenózní, intramuskulární, intraartikulární, intrabursální nebo místní podání.
Skot, prasata, psy a kočky: intramuskulární podání.

K léčbě zánětlivých či alergických onemocnění se doporučují následující průměrné dávky. Skutečná použitá dávka by se však měla určit podle závažnosti příznaků a délky doby, po níž jsou příznaky přítomny.

Druh	Dávka
Koně, skot, prasata	0,06 mg/kg ž. hm., tj. 1,5 ml/50 kg
Psi, kočky	0,1 mg/kg ž. hm., tj. 0,5 ml/10 kg ž. hm.

K léčbě primární ketózy u skotu (acetonémie)

Doporučuje se 0,02 až 0,04 mg/kg ž. hm., tj. 5 až 10 ml *pro toto*, intramuskulárně, v závislosti na velikosti krávy a době trvání příznaků. Je nutné dbát na to, aby nedošlo k předávkování u plemen z Normanských ostrovů. Vyšších dávek bude zapotřebí, pokud jsou příznaky přítomny již určitou dobu nebo jde-li o léčbu relapsů u zvířat.

K indukci porodu u krav

0,04 mg/kg ž. hm., tj. 10 ml *pro toto*, jakožto jednorázové intramuskulární podání po 270. dnu březosti.

K porodu za normálních okolností dojde během 48 až 72 hodin.

K léčbě artritidy, bursitidy nebo tenosynovitidy

Jednorázové intraartikulární, intrabursální nebo lokální injekční podání u koní

Dávka 1-5 ml

Tato množství nejsou přesná, jsou uváděna pouze jako vodítko. Injekčnímu podání do kloubních prostorů a bursy by mělo předcházet odstranění odpovídajícího objemu synoviální tekutiny. Přísná asepse je nezbytná.

9. Informace o správném podávání

Pro odměřování malých objemů menších než 1 ml je nutné používat vhodně dělenou injekční stříkačku, aby se zajistilo přesné podání správné dávky.

10. Ochranné lhůty

Skot	Maso:	8 dní
	Mléko:	72 hodin
Prasata	Maso:	2 dny
Koně	Maso:	8 dní
Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.		

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabici po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/040/08-C

Papírová krabice s 1 injekční lahvičkou o objemu 25 ml, 50 ml nebo 100 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

10/2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

SEVARON s.r.o.

Palackého třída 163a

61200 Brno

Česka republika

Tel: +420 777714152

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace