

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Rapidexon 2 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Dexamethasone (ως Dexamethasone Sodium Phosphate) 2,0 mg

Έκδοχα:

Benzyl alcohol, (E1519), 15,0 mg

Διαυγές άχρωμο διάλυμα που πρακτικά δεν περιέχει σωματίδια.

3. Είδη ζώων

Άλογα, βοοειδή, χοίροι, σκύλοι και γάτες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Σε άλογα, βοοειδή, χοίρους, σκύλους και γάτες.

Για τη θεραπεία φλεγμονωδών ή αλλεργικών καταστάσεων.

Σε βοοειδή:

Θεραπεία πρωτογενούς κέτωσης (ακετοναιμία).

Πρόκληση τοκετού.

Σε άλογα:

Θεραπεία αρθρίτιδας, θυλακίτιδας ή τενοντοελυτρίτιδας.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από σακχαρώδη διαβήτη, νεφρική ανεπάρκεια, καρδιακή ανεπάρκεια, , υπερφλοιοεπινεφριδισμός ή οστεοπόρωση, παρά μόνο σε επείγουσες καταστάσεις.

Να μην χρησιμοποιείται σε ιογενείς λοιμώξεις κατά τη διάρκεια του ιαμικού σταδίου ή σε περιπτώσεις συστηματικών μυκητιασικών λοιμώξεων.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από έλκη του γαστρεντερικού σωλήνα, του κερατοειδούς ή δευοδήκωση.

Να μην χορηγείται ενδοαρθρικά εάν έχουν διαγνωσθεί κατάγματα, βακτηριακές λοιμώξεις των αρθρώσεων και άσηπτη νέκρωση των οστών.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, στα κορτικοστεροειδή ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Δείτε την ενότητα «Ειδικές προειδοποιήσεις».

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Εάν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται για την πρόκληση τοκετού σε βοοειδή, υπάρχει μεγάλη πιθανότητα εμφάνισης κατακράτησης πλακούντα και επακόλουθης μητρίτιδας και/ή υπογεννητικότητας.

Η ανταπόκριση σε μακροχρόνια θεραπεία πρέπει να παρακολουθείται σε τακτά χρονικά διαστήματα από τον κτηνίατρο.

Έχει αναφερθεί ότι η χρήση κορτικοστεροειδών σε άλογα προκαλεί ενδονυχίτιδα. Επομένως, τα άλογα στα οποία χορηγούνται αυτά τα σκευάσματα πρέπει να παρακολουθούνται συχνά κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής περιόδου.

Λόγω των φαρμακολογικών ιδιοτήτων του ενεργού συστατικού, πρέπει να λαμβάνεται ειδική προσοχή όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται σε ζώα με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα.

Η χορήγηση κορτικοειδών συντελεί περισσότερο στη βελτίωση των κλινικών συμπτωμάτων παρά στη θεραπεία, εκτός από τις περιπτώσεις ακετοναιμίας και την πρόκληση τοκετού.

Απαιτείται περαιτέρω έρευνα της υποκείμενης νόσου.

Κατά τη θεραπεία κοπαδιών ζώων, να χρησιμοποιείτε βελόνα με ελεγχόμενη ροή για την αποφυγή ανοίγματος του στόμπερ.

Μετά την ενδοαρθρική χορήγηση, να μειώνεται η χρήση της άρθρωσης για ένα μήνα και να μην εκτελούνται χειρουργικές επεμβάσεις στην άρθρωση για οκτώ εβδομάδες μετά από τη χρήση αυτής της οδού χορήγησης.

Πρέπει χρησιμοποιείται μόνο η φιάλη των 25 ml για τη θεραπεία γατών, σκύλων και μικρών χοιριδίων για την αποφυγή υπερβολικού τρυπήματος του κλεισίματος.

Βλέπε ενότητα 6.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε άλλα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Να μην χορηγείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε εγκύους, παρά μόνο εάν η πρόθεση είναι η πρόκληση τοκετού. Είναι γνωστό ότι σε ζώα εργαστηρίου η χορήγηση κατά την πρώιμη κύηση προκαλεί διαταραχές στο έμβρυο. Η χορήγηση κατά την όψιμη κύηση ενδέχεται να προκαλέσει άμβλωση ή πρώιμο τοκετό στα μηρυκαστικά και μπορεί να έχει παρόμοια επίδραση σε άλλα είδη. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες, μπορεί να προκαλέσει μείωση της ποσότητας γάλακτος.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η παράλληλη χρήση με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα μπορεί να εντείνει τα έλκη της γαστρεντερικής οδού.

Καθώς τα κορτικοστεροειδή μπορεί να μειώσουν την ανοσοαπόκριση στον εμβολιασμό, η δεξαμεθαζόνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με εμβόλια ή μέσα σε δύο εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Η χορήγηση δεξαμεθαζόνης μπορεί να προκαλέσει υποκαλιαιμία και επομένως να αυξήσει τον κίνδυνο τοξικότητας από καρδιακές γλυκοσίδες. Ο κίνδυνος υποκαλιαιμίας μπορεί να αυξηθεί εάν η δεξαμεθαζόνη χορηγείται μαζί με διουρητικά που μειώνουν το κάλιο.

Η παράλληλη χρήση με αντιχολινεργικά φάρμακα μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση της μυϊκής αδυναμίας σε ασθενείς με σοβαρή μυασθένεια gravis.

Τα γλυκοκορτικοειδή ανταγωνίζονται τις ενέργειες της ινσουλίνης.

Η παράλληλη χρήση με φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη και ριφαμπικίνη μπορεί να μειώσει την επίδραση της δεξαμεθαζόνης.

Υπερδοσολογία:

Η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει νάρκη και λήθαργο στα άλογα. Βλέπε ενότητα «Ανεπιθύμητα συμβάντα».

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Δεν ισχύει.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Άλογα, βοοειδήχοίροι, σκύλοι και γάτες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Πολυδιψία ¹ , πολυφαγία ¹ Πολυουρία ¹ Υποκαλιαιμία ² , μεταβολές στις βιοχημικές και αιματολογικές παραμέτρους του αίματος, υπεργλυκαιμία ³ Ηπατομεγαλία ⁴ Παγκρεατίτιδα ⁵ Ενδονυχίτιδα
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)	Ιατρογενής υπερφλοιοεπινεφριδισμός (ασθένεια Cushing) ⁶ Κατακράτηση νατρίου ² , κατακράτηση , ύδατος ² Δερματική ασβέσωση Καθυστερημένη επούλωση τραυμάτων, μειωμένη αντίσταση σε λοιμώξεις ή επιδείνωση υπαρχουσών λοιμώξεων ⁷ Γαστρεντερικά έλκη ⁸ Κατακράτηση πλακούντα, μητρίτιδα, υπογονιμότητα Μειωμένη απόδοση γάλακτος

¹ Μετά από συστηματική χορήγηση και ιδιαίτερα κατά τα πρώτα στάδια της θεραπείας.

² Με τη μακροχρόνια χρήση.

³ Παροδική.

⁴ Με αυξημένα ηπατικά ένζυμα ορού.

⁵ Αυξημένος κίνδυνος οξείας παγκρεατίτιδας.

⁶ Που συνεπάγεται σημαντική μεταβολή του μεταβολισμού του λίπους, των υδατανθράκων, των πρωτεϊνών και των ανόργανων στοιχείων, π.χ. μπορεί να προκληθεί ανακατανομή του σωματικού λίπους, μυϊκή αδυναμία και απώλεια, και οστεοπόρωση.

⁷ Σε περίπτωση παρουσίας βακτηριακής λοίμωξης, απαιτείται συνήθως αντιβακτηριακή φαρμακευτική κάλυψη όταν χρησιμοποιούνται στεροειδή. Στην περίπτωση παρουσίας ιογενών λοιμώξεων, τα στεροειδή μπορεί να επιδεινώσουν ή να επιταχύνουν την εξέλιξη της ασθένειας.

⁸ Μπορεί να παρουσιάσει έξαρση σε ασθενείς που τους χορηγούνται μη στεροειδικά αντιφλεγμονώδη φάρμακα και σε ζώα με τραύμα του νωτιαίου μυελού.

Τα κορτικοστεροειδή είναι γνωστά για την πρόκληση πολλών ανεπιθύμητων ενεργειών. Ενώ οι μεμονωμένες υψηλές δόσεις είναι γενικά καλά ανεκτές, μπορεί να προκαλέσουν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες με τη μακροχρόνια χρήση και με τη χορήγηση εστέρων μακράς διάρκειας. Η δοσολογία για μεσοπρόθεσμη έως μακροπρόθεσμη χρήση πρέπει επομένως να διατηρείται στην ελάχιστη δυνατή ποσότητα για να ελέγχονται τα κλινικά συμπτώματα.

Κατά τη θεραπεία οι αποτελεσματικές δόσεις καταστέλλουν τον άξονα υποθάλαμος-υπόφυση-επινεφρίδια. Μετά την παύση της θεραπείας μπορεί να εμφανιστούν συμπτώματα επινεφριδιακής ανεπάρκειας που να εξελίσσονται σε επινεφριδιακή ατροφία, γεγονός που μπορεί να καταστήσει το ζώο μη ικανό να αντιμετωπίσει επαρκώς στρεσογόνες καταστάσεις. Για το λόγο αυτό, πρέπει να

δίνεται προσοχή ώστε να ελαχιστοποιούνται τα προβλήματα επινεφριδιακής ανεπάρκειας μετά την παύση της θεραπείας (για περισσότερες πληροφορίες βλέπε τα κοινά κείμενα).

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Άλογα: Ενδοφλέβια, ενδομυϊκή, ενδοαρθρική, ενδοθυλακική ή τοπική χρήση.

Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι και γάτες: Ενδομυϊκή χρήση.

Για τη θεραπεία φλεγμονωδών ή αλλεργικών παθήσεων συνιστώνται οι παρακάτω μέσες δόσεις. Παρόλα αυτά, η πραγματική δόση που χορηγείται πρέπει να καθορίζεται από τη σοβαρότητα των συμπτωμάτων και το χρονικό διάστημα κατά το οποίο είναι παρόντα..

Είδος	Δοσολογία
Ίπποι, βοοειδή, χοίροι	0,06 mg/ανά kg σωματικού βάρους που αντιστοιχούν σε 1,5 ml/50 kg
Σκύλοι, γάτες	0,1 mg/ανά kg σωματικού βάρους που αντιστοιχούν σε 0,5 ml/10 kg

Για τη θεραπεία πρωτογενούς κέτωσης στα βοοειδή (ακετοναιμία)

Συνιστάται η χορήγηση με ενδομυϊκή ένεση 0,02 έως 0,04 mg/ανά kg σωματικού βάρους που αντιστοιχούν σε 5-10 ml ανά αγελάδα, ανάλογα με το μέγεθος της αγελάδας και τη διάρκεια εμφάνισης των συμπτωμάτων. Να λαμβάνεται προσοχή, ώστε να μην χορηγείται υπερδοσολογία στη φυλή Channel Island Jersey. Αν τα συμπτώματα επιμένουν για αρκετό καιρό ή σε περίπτωση θεραπείας ζώων που έχουν υποτροπιάσει, απαιτούνται μεγαλύτερες δόσεις.

Για την πρόκληση τοκετού

0,04 mg/ ανά kg σωματικού βάρους , που αντιστοιχούν αντιστοιχούν σε 10 ml ανά αγελάδα, με εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση, μετά την ημέρα 270 της κύησης.

Ο τοκετός τυπικά θα εμφανιστεί σε 48-72 ώρες.

Για τη θεραπεία αρθρίτιδας, θυλακίτιδας ή τενοντοελυτρίτιδας με ενδοαρθρική , ενδοθυλακική ή τοπική ένεση στα άλογα

Δοσολογία 1-5 ml

Οι ποσότητες αυτές δεν είναι συγκεκριμένες και αναφέρονται μόνο ενδεικτικά. Οι ενέσεις σε αρθρώσεις ή θυλάκους πρέπει να προηγούνται από την αφαίρεση αντίστοιχου όγκου αρθρικού υγρού. Είναι απαραίτητη η αυστηρή αντισηψία.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για τη μέτρηση μικρής δόσης, μικρότερης από 1 ml, πρέπει να χορηγείται από μία κατάλληλα διαβαθμισμένη σύριγγα, προκειμένου να εξασφαλίζεται η ακριβής χορήγηση της σωστής δόσης.

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 8 ημέρες

Γάλα: 72 ώρες

Χοίροι Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες

Άλογα Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 8 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε άλογα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C. Να μην καταψύχεται. Να φυλάσσεται το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 28 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 25 ml, 50 ml ή 100 ml.

46705/28-6-2012/K- 0175401

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

11/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:
Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Ολλανδία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Premier Shukuroglou Hellas S.A.
Αγαμέμνωνος 5
15561 Χολαργός
Τηλ.: +30 210 6538061

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες