

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Rapidexon 2 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Dexamethasone (ως Dexamethasone Sodium Phosphate) 2.0 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Benzyl alcohol (E1519)	15,0 mg
Sodium chloride	
Sodium citrate dehydrate	
Citric acid monohydrate	
Sodium hydroxide	
Water for injections	

Διαυγές άχρωμο διάλυμα που πρακτικά δεν περιέχει σωματίδια.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Άλογα, βοοειδή, χοίροι, σκύλοι και γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Σε άλογα, βοοειδή, χοίρους, σκύλους και γάτες.

Για τη θεραπεία φλεγμονωδών ή αλλεργικών παθήσεων.

Σε βοοειδή:

Θεραπεία πρωτογενούς κέτωσης (ακετοναιμία).

Πρόκληση τοκετού.

Σε άλογα:

Θεραπεία αρθρίτιδας, θυλακίτιδας ή τενοντοελυτρίτιδας.

3.3 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, του κερατοειδούς ή δεμωδήκωση.

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 3.7.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Εάν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται για την πρόκληση τοκετού στα βοοειδή μπορεί κατά συνέπεια να εμφανιστεί ένα μεγάλο ποσοστό κατακράτησης πλακούντα και πιθανώς επακόλουθη μητρίτιδα και/ή υπογονιμότητα.

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

Έχει αναφερθεί ότι η χρήση κορτικοστεροειδών σε άλογα προκαλεί ενδοουχίτιδα. 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 προκαλεί περισσότερο τη βελτίωση των κλινικών σημείων παρά τη 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 στόπερ.

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

Βλέπε τμήμα 3.6.

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 κάποια έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

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

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Άλογα, βοοειδή, χοίροι, σκύλοι και γάτες:

Πολύ σπάνια	Πολυδιψία ¹ , πολυφαγία ¹ Πολυουρία ¹ Υποκαλιαμία ² , μεταβολές στις βιοχημικές και αιματολογικές παραμέτρους του αίματος, υπεργλυκαιμία ³
-------------	---

(<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	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 ασβέστωση 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 στεροειδή 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(για περαιτέρω ανάλυση, ανατρέξτε στη βιβλιογραφία)).

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Να μην χορηγείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε εγκύους, παρά μόνο εάν 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.

Δείτε την ενότητα 3.5.

3.8 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 υποκαλαιμία και επομένως να αυξήσει την πιθανότητα τοξικότητας από καρδιακές γλυκοσίδες. Ο κίνδυνος υποκαλαιμίας 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.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

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 ως 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 μία 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 θύλακους πρέπει να προηγούνται από την αφαίρεση αντίστοιχου όγκου αρθρικού υγρού. Είναι απαραίτητη η αυστηρή αντισηψία.

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.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει υπνηλία και λήθαργο στα άλογα. Δείτε την ενότητα 3.6.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 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.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QH02AB02

4.2 Φαρμακοδυναμική

Το σκεύασμα αυτό περιέχει τον εστέρα φωσφορικού νατρίου δεξαμεθαζόνης, ένα παράγωγο μεθυλοπυρρολιδόνης της πρεδνισολόνης, το οποίο είναι ένα ισχυρό γλυκοκορτικοειδές με πολύ μικρή αλατοκορτικοειδή δράση. Η δεξαμεθαζόνη έχει δέκα έως είκοσι φορές περισσότερη αντιφλεγμονώδη δράση από την πρεδνισολόνη. Τα κορτικοστεροειδή καταστέλλουν την ανοσολογική απόκριση με τη διαστολή των τριχοειδών αγγείων, τη μετανάστευση και λειτουργία των λευκοκυττάρων και της φαγοκύτωσης. Τα γλυκοκορτικοειδή επιδρούν στο μεταβολισμό αυξάνοντας τη γλυκονεογένεση.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά την ενδομυϊκή ένεση ο διαλυτός αυτός εστέρας δεξαμεθαζόνης απορροφάται αμέσως και υδρολύεται στη γονική αλκοόλη δίνοντας άμεση απόκριση που διατηρείται για περίπου 48 ώρες. Ο T_{max} σε βοοειδή, άλογα, χοίρους και σκύλους φθάνει 20 λεπτά μετά την ενδομυϊκή χορήγηση. Ο $T_{1/2}$ διαφέρει ανά είδος ζώου ανάμεσα σε 5 και 20 ώρες. Η βιοδιαθεσιμότητα μετά την ενδομυϊκή χορήγηση είναι περίπου 100%. Η δεξαμεθαζόνη έχει μία μέση διάρκεια δράσης.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

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

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης σε φιαλίδια των 50 ml και 100 ml: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης σε φιαλίδια των 25 ml: 18 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

- Φιαλίδιο

- * όγκος 25 ml (σε φιαλίδιο των 30 ml), 50 ml και 100 ml.
- * τύπος γυαλιού I, ποιότητα Ph.Eur.
- * άχρωμο

- Πώμα

- * πώμα από ελαστικό βρωμοβουτύλιο τύπου I
- * ασφαλισμένο με αλουμινένιο καπάκι

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

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 εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Eurovet Animal Health B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

46705/28-6-2012/K- 0175401

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 17/07/2008

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

11/2024

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

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>).