

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rapidexon 2 mg/ml injekční roztok.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Dexamethasonum (jako dexamethasoni natrii phosphas) 2,0 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Benzylalkohol (E1519)	15,0 mg
Chlorid sodný	
Dihydrát natrium-citrátu	
Monohydrát kyseliny citronové	
Hydroxid sodný	
Voda pro injekci	

Čirý bezbarvý roztok, prakticky bez částic.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Koně, skot, prasata, kočky a psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

U koní, skotu, prasat, psů a koček:

Léčba zánětlivých nebo alergických onemocnění.

U skotu:

Léčba primární ketózy (acetonémie).

Indukce porodu

U koní:

Léčba artritidy, bursitidy nebo tenosynovitidy.

3.3 Kontraindikace

S výjimkou neodkladných situací nepoužívejte u zvířat s diabetes mellitus, ledvinovou nedostatečností, srdeční nedostatečností, hyperadrenokorticismem nebo osteoporózou. Nepoužívat u virových infekcí během viremického stadia nebo v případech systémových mykotických infekcí.

Nepoužívat u zvířat s gastrointestinálními nebo korneálními vředy či demodikózou.

Nepodávat intraartikulárně, jestliže jsou prokázány fraktury, bakteriální kloubní infekce a aseptické

kostní nekrózy.

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

Viz bod 3.7.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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

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 vynaložit v případě, že se tento veterinární léčivý přípravek používá u zvířat s oslabeným imunitním systémem, a to kvůli farmakologickým vlastnostem léčivé látky.

S výjimkou případů acetonémie a indukce porodu má podávání kortikoidů spíše navodit zlepšení klinických příznaků než vyléčení. Základní onemocnění by mělo být dále vyšetřeno. Při léčení skupin zvířat používejte odběrovou jehlu, aby nedošlo k nadměrnému narušení zátky.

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.

Viz bod 3.6.

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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 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, bílkovin a minerálů, může vést např. k redistribuci tělesného 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 veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v bodě 16 příbalové informace. Příslušné kontaktní údaje jsou také uvedeny v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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 i u ostatních druhů.

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

Viz bod 3.5.

3.8 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 dexamethazonu může vyvolat hypokalémii, a tím zvýšit riziko toxicity způsobené srdečními glykosidy. Riziko hypokalémie se 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

Koně: intravenózní, intramuskulární, intraartikulární, intrabursální nebo místní podání.

Skot, prasata, psi 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

Koně, skot, prasata

Psi, kočky

Dávka

0,06 mg/kg ž. hm., tj. 1,5 ml/50 kg

0,1 mg/kg ž. hm., tj. 0,5 ml/10 kg

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 u koní

Jednorázové intraartikulární, intrabursální nebo lokální injekční podání

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 asepsa je nezbytná.

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

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Předávkování může u koní vyvolat letargii a ospalost. Viz bod 3.6.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 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.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QH02AB02

4.2 Farmakodynamika

Tento přípravek obsahuje dexamethason ve formě esteru fosforečnanu sodného, fluoro-methylový derivát prednisolonu, což je silný glukokortikoid s minimální mineralokortikoidní aktivitou.

Dexamethason má deset až dvacetkrát silnější protizánětlivý účinek než prednisolon. Kortikosteroidy potlačují imunologickou odpověď inhibicí dilatace kapilár, migrace a činnosti leukocytů a fagocytózy. Glukokortikoidy působí na metabolismus zvyšováním glukoneogeneze.

4.3 Farmakokinetika

Po intramuskulárním podání se tento rozpustný ester dexamethazonu snadno absorbuje a hydrolyzuje na mateřský alkohol, přičemž dává okamžitou odezvu, která se udržuje přibližně 48 hodin. T_{max} u skotu, koní, prasat a psů je dosaženo během 20 minut po intramuskulárním podání. $T_{1/2}$ se mění podle druhů v rozmezí 5 až 50 hodin. Biologická dostupnost po intramuskulárním podání je téměř 100 %. Dexamethason má střední délku doby působení.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

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

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu v 50ml a 100ml injekčních lahvičkách: 2 roky.

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu v 25ml injekčních lahvičkách: 18 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

- Injekční lahvička

- * objem 25 ml (plněno do 30ml injekční lahvičky), 50 ml a 100 ml;
- * sklo typu I; kvalita Ph.Eur.
- * bezbarvé;

- Zátka

- * zátka z brombutylového kaučuku typu I
- * zajištěno hliníkovým pertlem

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Eurovet Animal Health B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/040/08-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 02/07/2008

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10/2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).