

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rapidexon 2 mg/ml raztopina za injiciranje

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

#### Učinkovina:

Deksametazon (kot natrijev deksametazonfosfat) 2,0 mg

#### Pomožne snovi:

| Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin | Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Benzilalkohol (E1519)                                | 15,0 mg                                                                   |
| Natrijev klorid                                      |                                                                           |
| Natrijev citrat dihidrat                             |                                                                           |
| Citronska kislina monohidrat                         |                                                                           |
| Natrijev hidroksid                                   |                                                                           |
| Voda za injekcije                                    |                                                                           |

Bistra brezbarvna raztopina skoraj popolnoma brez delcev.

### 3. KLINIČNI PODATKI

#### 3.1 Ciljne živalske vrste

Konji, govedo, prašiči, mačke in psi.

#### 3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Pri konjih, govedu, prašičih, psih in mačkah:

Zdravljenje vnetnih ali alergičnih stanj.

Pri govedu:

Zdravljenje primarne ketoze (acetonemija).

Sprožitev poroda.

Pri konjih:

Zdravljenje artritisa, bursitisa in tenosinovitisa.

#### 3.3 Kontraindikacije

Razen v nujnih primerih zdravila ne uporabite pri živalih z diabetesom mellitusom, obolenjem ledvic, obolenjem srca, hiperadrenokorticismom ali osteoporozo.

Ne uporabite pri virusnih infekcijah v času viremije ali v primerih sistemskih glivičnih infekcij.

Ne uporabite pri živalih z gastrointestinalnimi razjedami, razjedami na roženici ali demodikozo.

Ne dajajte zdravila intraartikularno, če obstaja utemeljen sum na zlom, bakterijsko okužbo sklepa in aseptično nekrozo kosti.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino, kortikosteroide ali na katero koli pomožno snov.

Glejte poglavje 3.7.

### 3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

### 3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Če zdravilo uporabljate za sprožitev poroda pri govedu, obstaja velika verjetnost zaostajanja posteljice in možnost posledičnega metritisa in/ali zmanjšanja plodnosti.

Odziv na dolgotrajno zdravljenje mora v rednih intervalih spremljati veterinar.

Obstajajo poročila o tem, da uporaba kortikosteroidov pri konjih lahko povzroči laminitis. Zato je treba konje, ki prejemajo tovrstna zdravila, med zdravljenjem pogosto spremljati.

Zaradi farmakoloških lastnosti učinkovine je potrebna posebna previdnost pri dajanju zdravila za zdravljenje živali z oslabljenim imunskim sistemom.

Razen v primerih acetonemije in sprožitve poroda je dajanje kortikosteroidov bolj namenjeno izboljševanju kliničnih znakov kot zdravljenju. Temeljito je treba preučiti osnovno bolezen. Pri zdravljenju skupin živali uporabljajte iglo za odvzem, da se izognete prekomernemu prebadanju zamaška.

Po intraartikularnem dajanju zdravila je treba obremenitev sklepa za en mesec kar najbolj zmanjšati, kirurških posegov na sklepu pa se ne sme izvajati osem tednov po tej poti uporabe.

Za zdravljenje mačk, psov in majhnih pujskov uporabljajte samo vial s 25 ml zdravila, da se število prebodov zamaška kolikor mogoče zmanjša.

Glejte poglavje 3.6.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Osebe z znano preobčutljivostjo na učinkovino ali katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Tega zdravila naj ne dajejo nosečnice.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

### 3.6 Neželeni dogodki

Konji, govedo, prašiči, psi in mačke:

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri): | Polidipsija <sup>1</sup> , polifagija <sup>1</sup><br>Poliurija <sup>1</sup><br>Hipokalemija <sup>2</sup> , spremembe biokemijskih in hematoloških parametrov krvi, hiperglikemija <sup>3</sup><br>Hepatomegalija <sup>4</sup><br>Pankreatitis <sup>5</sup><br>Laminitis                                                                                                                        |
| Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)                | Iatrogeni hiperadrenokorticism (Cushingova bolezen) <sup>6</sup><br>Zadrževanje natrija <sup>2</sup> , zadrževanje vode <sup>2</sup><br>Kožna kalcinoza<br>Upočasnitev celjenja ran, oslabljen odpornost na okužbe ali poslabšanje obstoječih okužb <sup>7</sup><br>Gastrointestinalne razjede <sup>8</sup><br>Zadržana posteljica, metritis, zmanjšana plodnost<br>Zmanjšana proizvodnja mleka |

<sup>1</sup> Po sistemskem dajanju in še posebej v zgodnjih stadijih zdravljenja.

<sup>2</sup> Ob dolgotrajni uporabi.

<sup>3</sup> Prehodna.

<sup>4</sup> S povišano koncentracijo serumskih jetrnih encimov.

<sup>5</sup> Povečano tveganje akutnega pankreatitisa.

<sup>6</sup> Vključuje znatno spremembo presnove maščob, ogljikovih hidratov, beljakovin in mineralov, npr. rezultati so lahko prerazporeditev telesne maščobe, šibkost mišic, zmanjšanje telesne mase in osteoporoza.

<sup>7</sup> V prisotnosti bakterijske okužbe je pri uporabi steroidov običajno potrebno kritje s protimikrobnim zdravilom. Če so prisotne virusne okužbe, lahko steroidi poslabšajo ali pospešijo napredovanje bolezni.

<sup>8</sup> Se lahko poslabša pri živalih, ki prejmejo nesteroidna protivnetna zdravila, in pri živalih s poškodbami hrbtnjače.

Znano je, da kortikosteroidi povzročajo širok razpon neželenih učinkov. Čeprav se posamezne velike odmerke dobro prenaša, lahko pri dolgotrajni uporabi in pri dajanju estrov, ki imajo dolgotrajen učinek, pride do hudih neželenih reakcij. Odmerjanje pri srednje dolgi do dolgotrajni uporabi je zato na splošno treba omejiti na najmanjšo količino, ki še zadošča za obvladovanje kliničnih znakov.

Med zdravljenjem učinkoviti odmerki zavirajo hipotalamo-hipofizno nadledvično os. Po prenehanju zdravljenja se lahko pojavi insuficienca nadledvične žleze ali celo adrenokortikalna atrofija, zaradi česar lahko žival ni več sposobna ustreznega odzivanja na stresne situacije. Zato je treba razmisliti o načinih za zmanjševanje problemov, povezanih z nadledvično insuficienco po prenehanju zdravljenja (za nadaljnje informacije glejte standardna besedila).

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

### **3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

#### Brejest in laktacija:

Tega zdravila ne uporabljajte pri brejih živalih, razen v primerih, kjer je namen zdravljenja sprožitev poroda. Dajanje zdravila v zgodnji brejosti je pri laboratorijskih živalih povzročilo deformacije zarodka. Dajanje zdravila v pozni brejosti pri prežvekovalcih spremlja velika možnost splava ali prezgodnjega poroda in možno je, da ima zdravilo podoben učinek tudi pri drugih živalih.

Uporaba zdravila pri kravah v laktaciji lahko povzroči zmanjšanje količine mleka.

Glejte poglavje 3.5.

### **3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Sočasna uporaba z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili lahko poslabša razjede gastrointestinalnega trakta.

Ker lahko kortikosteroidi zmanjšajo imunski odziv na cepljenje, se deksametazona ne sme uporabljati v kombinaciji s cepivi ali v obdobju dveh tednov po cepljenju.

Dajanje deksametazona lahko povzroči hipokalemijo in tako poveča tveganje za toksičnost zaradi srčnih glikozidov. Tveganje za hipokalemijo se lahko poveča, če se deksametazon daje skupaj z diuretiki, ki delujejo na bazi izločanja kalija.

Sočasna uporaba z antiholinesterazo lahko vodi do povečane mišične šibkosti pri živalih z miastenijo gravis.

Glukokortikoidi nasprotujejo učinkom insulina.

Sočasna uporaba s fenobarbitalom, fenitoinom in rifampicinom lahko zmanjša učinke deksametazona.

### **3.9 Poti uporabe in odmerjanje**

Konji: Intravenska, intramuskularna, intraartikularna, intrabursalna ali lokalna uporaba.

Govedo, prašiči, psi in mačke: Intramuskularna uporaba.

Za zdravljenje vnetnih ali alergičnih stanj so priporočeni naslednji povprečni odmerki. Vseeno je treba dejanski odmerek določiti na osnovi resnosti znakov in dolžine njihovega pojavljanja.

| <b>Vrsta</b>           | <b>Odmerek</b>                                    |
|------------------------|---------------------------------------------------|
| Konji, govedo, prašiči | 0,06 mg/kg telesne mase, kar ustreza 1,5 ml/50 kg |
| Psi, mačke             | 0,1 mg/kg telesne mase, kar ustreza 0,5 ml/10 kg  |

Za zdravljenje primarne ketoze pri govedu (acetonemija)

Priporočen odmerek je 0,02 do 0,04 mg/kg telesne mase intramuskularno, kar ustreza 5-10 ml na kravo, pri čemer je treba upoštevati velikost krave in čas trajanja znakov. Pri pasmi Channel Island je treba paziti, da ne pride do prevelikega odmerjanja. Če so znaki prisotni dalj časa ali če je žival ponovno obolela, bodo potrebni večji odmerki.

Za sprožitev poroda

0,04 mg/kg telesne mase, kar ustreza 10 ml na kravo, enkrat intramuskularno po 270. dnevu brejosti. Telitev se običajno začne po 48 do 72 urah.

Za zdravljenje artritisa, bursitisa ali tenosinovitisa pri konjih dajte enkrat intra-artikularno, intra-bursalno ali lokalno.

Odmerek 1-5 ml

Te količine niso specifične in so navedene izključno kot pomoč pri odločanju. Pred dajanjem v sklep ali burzo je treba odstraniti količino sinovialne tekočine, ki je enaka volumnu danega zdravila. Stroga asepsa je izredno pomembna.

Za odmerjanje majhnih volumnov zdravila pod 1 ml je treba uporabiti ustrezno graduirano brizgo, da zagotovite natančno dajanje ustreznega odmerka.

### **3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)**

Prevelik odmerek lahko pri konjih povzroči omotičnost in letargijo. Glejte poglavje 3.6.

### **3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti**

Ni smiselno.

### **3.12 Karenca**

|         |                                                                                                      |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Govedo  | Meso in organi: 8 dni<br>Mleko: 72 ur                                                                |
| Prašiči | Meso in organi: 2 dni                                                                                |
| Konji   | Meso in organi: 8 dni<br>Ni dovoljena uporaba pri konjih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi. |

## **4. FARMAKOLOŠKI PODATKI**

### **4.1 Oznaka ATC vet: QH02AB02**

### **4.2 Farmakodinamika**

To zdravilo vsebuje ester natrijevega fosfata deksametazon, fluormetilni derivat prednizolona, ki je močan glukokortikoid z minimalnim mineralokortikoidnim učinkom.

Deksametazon ima deset do dvajsetkrat večji protivnetni učinek kot prednizolon. Kortikosteroidi zmanjšujejo imunski odziv prek zaviranja širjenja kapilar ter zaviranja migracije in delovanja levkocitov in fagocitoze. Glukokortikoidi vplivajo na presnovo s pospeševanjem glukoneogeneze.

### 4.3 Farmakokinetika

Po intramuskularnem dajanju se topni ester deksametazona hitro absorbira in hidrolizira v alkohol ter sproži hiter odziv, ki traja približno 48 ur. Največja koncentracija ( $T_{max}$ ) pri govedu, konjih, prašičih in psih nastopi 20 minut po intramuskularnem dajanju. Polovična koncentracija ( $T_{1/2}$ ) odvisno od vrste nastopi med 5 in 20 urami. Biološka uporabnost zdravila po intramuskularnem dajanju je skoraj 100 %. Deksametazon ima srednje dolgo delovanje.

## 5. FARMACEVTSKI PODATKI

### 5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

### 5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo v 50 ml in 100 ml vialah: 2 leti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo v 25 ml vialah: 18 mesecev.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

### 5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C. Ne zamrzujte. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini.

### 5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

- Viala

- \* velikost 25 ml (polnjena v 30 ml vialo), 50 ml in 100 ml;
- \* steklo tipa I; kakovost Ph.Eur. (Evropska farmakopeja)
- \* brezbarvna;

- Zamašek

- \* gumijasti zamašek iz bromobutila tipa I
- \* zaščiten z aluminijasto zaporko

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

### 5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

## 6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Eurovet Animal Health B.V.

## 7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0291/001

**8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 11.09.2008

**9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

25.7.2024

**10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).