

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Rapidexon 2 mg/ml, injekční roztok

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rapidexon 2 mg/ml, injekční roztok
Dexamethasoni natrii phosphas

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Dexamethason (ut Dexamethasoni natrii phosphas) 2,0 mg

Excipients:

Benzylalkohol, (E1519), 15,0 mg

Čirý bezbarvý roztok, bez viditelných částic.

4. INDIKACE

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.

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

Nepoužívejte u zvířat s gastrointestinálními nebo korneálními vředy či demodikózou.

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

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léčivou látku, kortikosteroidy nebo na některou z ostatních složek přípravku.

Viz bod 12.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

O kortikosteroidech je známo, že mají široké spektrum nežádoucích účinků. Zatímco jsou jednorázové vysoké dávky všeobecně dobře snášeny, mohou vyvolat závažné nežádoucí účinky při dlouhodobém používání, a to v případě, že se podávají estery vyznačující se dlouhodobým působením. Dávka při střednědobém až dlouhodobém používání by proto měla být všeobecně udržována na minimu nezbytném pro potlačení klinických příznaků.

Steroidy samotné mohou během léčby způsobovat iatrogenní hyperadrenokorticismus (Cushingův syndrom), který způsobuje významnou změnu metabolismu tuků, cukrů, bílkovin a minerálů, např. mohou způsobit redistribuci tělesného tuku, zvýšení živé hmotnosti, svalovou slabost a úbytek kostní hmoty a osteoporózu.

Během léčby účinné dávky potlačují interakci mezi hypothalamem, podvěskem mozkovým a kůrou nadledvinek. Po ukončení léčby může dojít k nárůstu příznaků adrenální insuficience přecházející do adrenokortikální atrofie, což může způsobit, že zvíře nebude schopno odpovídajícím způsobem reagovat ve stresových situacích. Proto je zapotřebí zvážit prostředky k minimalizaci problémů vyplývajících z adrenální insuficience po vysazení léčby (další informace viz standardní texty).

Systémově podávané kortikoidy mohou způsobovat polyurii (velký objem moči), polydipsii (žízeň) a polyfagii (hlad), zejména během časných stádií léčby. Některé kortikosteroidy mohou při dlouhodobém používání způsobovat retenci sodíku a vody spolu s hypokalémií (nízký obsah draslíku v krvi). Systémové kortikosteroidy způsobily ukládání vápníku v kůži.

Používání kortikosteroidů může zpomalit hojení rány a imunosupresivní vliv může oslabit odolnost vůči existujícím infekcím nebo vyvolat její exacerbaci. Přítomnost bakteriální infekce obvykle vyžaduje souběžná antibakteriální léčbu. V přítomnosti virových infekcí mohou kortikosteroidy zhoršovat nebo urychlovat progresi onemocnění.

U zvířat léčených kortikosteroidy byla hlášena ulcerace gastrointestinálního traktu. Tato ulcerace může být exacerbována steroidy podanými pacientům, kterým byly podávány nesteroidní antiflogistika a u zvířat s traumatickým poraněním míchy.

Použití kortikosteroidů může způsobovat zvětšení jater (hepatomegalie) se zvýšenými jaterními enzymy v séru a může zvyšovat riziko akutní pankreatitidy. Jiné možné nežádoucí účinky související s použitím kortikosteroidů zahrnují zadržování placenty, metritidu, subfertilitu, laminitidu, snížení produkce mléka, změny krevních biochemických a hematologických parametrů.

Může se vyskytnout přechodná hyperglykémie.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně, skot, prasata, kočky a psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Koně: intravenózní, intramuskulární, intraartikulární, lokální nebo intrabursální 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. odpovídá 1,5 ml/50 kg ž. hm.
Psi, kočky	0,1 mg/kg ž. hm. odpovídá 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 injekcí 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 asepsa je nezbytná.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Skot

maso: 8 dní

mléko: 72 hodin

Prasata

maso: 2 dny

Koně

maso: 8 dní

Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici. Uchovávat mimo dosah dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na etiketě a krabici po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

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.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Veterinární lékař by měl sledovat v pravidelných intervalech odezvu na dlouhodobou léčbu.

Bylo hlášeno, že používání 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 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 způsobuje zlepšení klinických příznaků než léčbu.

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

Pro léčbu koček, psů a malých selat je zapotřebí používat pouze 25ml injekční lahvičku, aby se zabránilo nadměrnému propichování uzávěru.

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 určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

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

Osoby se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo jakoukoliv z pomocných látek by se měly vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Přípravek by neměly podávat těhotné ženy.

Použití v průběhu březosti, laktace a nebo snášky

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. Podávání 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 způsobovat snížení produkce mléka.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Protože studie kompatibility nebyly s tímto veterinárním léčivým přípravkem prováděny, nesmí se míchat s jinými veterinárními léčivými přípravky. Souběžné používání s nesteroidními antiflogistiky může zhoršovat tvorbu vředů v gastrointestinálním traktu.

Protože kortikosteroidy mohou snižovat 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 diuretiky vylučujícími draslík.

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 6 (Nežádoucí účinky) shora.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z těchto přípravků, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červen 2014

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

25/50/100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.