

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Rapidexon 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

1 ml zawiera:

### **Substancja czynna:**

Deksametazon (w postaci fosforanu sodowego deksametazonu) 2,0 mg

### **Substancje pomocnicze:**

Alkohol benzylowy (E1519) 15,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do wstrzykiwań.

Przejrzysty, bezbarwny roztwór bez widocznych cząstek stałych.

## **4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Koń, bydło, świnia, kot, pies

### **4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

U koni, bydła, świń, kotów i psów:

Leczenie stanów zapalnych lub alergicznych.

U bydła:

Leczenie ketozy pierwotnej (acetonemia).

Indukcja porodu.

U koni:

Leczenie zapalenia stawów, zapalenia kaletki lub zapalenia pochewek ścięgowych.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Poza nagłymi wypadkami produktu nie należy używać u zwierząt chorych na cukrzycę, niewydolność nerek, niewydolność serca, ze wzmożonym działaniem hormonów kory nadnerczy lub z osteoporozą.

Nie stosować w zakażeniach wirusowych w fazie wiremii lub w przypadkach uogólnionych zakażeń grzybiczych.

Nie stosować u zwierząt z owrzodzeniami żołądka lub jelit, owrzodzeniem rogówki lub chorych na demodekozę.

Nie podawać dostawowo w przypadku widocznych złamań, bakteryjnych zakażeń stawów oraz w przypadku aseptycznej martwicy kości.

Nie podawać w przypadku stwierdzonej nadwrażliwości na substancję aktywną, na kortykosteroidy lub na jakikolwiek inny składnik produktu.

Patrz punkt 4.7.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Brak.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### **Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt**

Jeśli omawiany produkt leczniczy weterynaryjny jest stosowany w indukcji porodu u bydła, może to prowadzić do zwiększonej częstości występowania zatrzymania łożyska i ewentualnego zapalenia macicy i/lub obniżonej płodności.

Lekarz weterynarii powinien w regularnych odstępach czasu monitorować reakcję na długotrwałe leczenie.

Po podawaniu glikokortykosteroidów u koni obserwowano przypadki ochwatu. Dlatego też konie leczone takimi preparatami powinny być poddawane częstej obserwacji w okresie terapii.

W przypadku podawania produktu zwierzętom o obniżonej odporności należy stosować specjalne środki ostrożności ze względu na właściwości farmakologiczne substancji czynnej.

Z wyjątkiem ketozy oraz indukcji porodu glikokortykosteroidy raczej łagodzą objawy kliniczne choroby niż leczą. Należy ustalić przyczynę choroby. W przypadku podawania produktu grupie zwierząt, należy wkluc igłę i pozostawić w korku a następnie pobierać kolejne dawki preparatu zapobiegając nadmiernemu zniszczeniu korka.

W przypadku podawania dostawowego należy w miarę możliwości ograniczyć obciążanie stawu przez jeden miesiąc, a w ciągu ośmiu tygodni od podania dostawowego nie należy wykonywać żadnych zabiegów chirurgicznych na tym stawie.

Do leczenia kotów, psów i małych prosiąt należy stosować wyłącznie fiołki 25 ml, aby zapobiec nadmiernemu przekłuwaniu korka.

Patrz także punkt 4.6.

##### **Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom**

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby, o znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub substancje pomocnicze, powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Produktu nie powinny podawać kobiety w ciąży.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Glikokortykosteroidy są odpowiedzialne za występowanie u zwierząt szeregu działań niepożądanych. Wprawdzie pojedyncze wysokie dawki są z reguły dobrze tolerowane, to długotrwałe ich podawanie może wywołać nasilone działania niepożądane ze względu na długi okres utrzymywania się estrów. Dlatego w leczeniu średnio- i długookresowym należy stosować najmniejsze dawki prowadzące do ustępowania objawów klinicznych.

Same steroidy w trakcie leczenia mogą powodować wystąpienie zespołu Cushinga (iatrogenne wzmożone wydzielanie hormonów kory nadnerczy) wiążące się z istotną zmianą metabolizmu tłuszczów, węglowodanów, białek i minerałów, np. zmianę dystrybucji tłuszczu, zwiększenie masy ciała, osłabienie i zaniki mięśni oraz osteoporozę.

W trakcie leczenia dochodzi do supresji układu podwzgórzowo-przysadkowo-nadnerczowego. Po przerwaniu leczenia mogą pojawić się objawy niewydolności nadnerczy skutkujące niedoborem hormonów kory nadnerczy, co zaburza prawidłowość reakcji zwierząt w warunkach stresu.

Dlatego należy uważać aby przy zaprzestaniu leczenia nie wystąpiły objawy niewydolności nadnerczy (dodatkowych informacji należy szukać w ogólnie dostępnym piśmiennictwie).

Kortykosteroidy podawane ogólnoustrojowo mogą spowodować wystąpienie wielomoczu, nadmiernego pragnienia i łaknienia, zwłaszcza w początkowych stadiach leczenia. Niektóre kortykosteroidy po długotrwałym stosowaniu mogą powodować zatrzymywanie sodu i wody oraz hipokalię. Kortykosteroidy działające ogólnoustrojowo mogą powodować odkładanie się wapnia w skórze (wapnicę skóry).

Kortykosteroidy mogą opóźniać gojenie ran, a działanie immunosupresyjne może osłabiać odporność lub zaostrzać przebieg zakażeń. W przebiegu zakażenia bakteryjnego wymagana jest zwykle równoczesna terapia przeciwbakteryjna. Kortykosteroidy stosowane w obecności zakażeń wirusowych mogą pogłębiać lub przyspieszać rozwój choroby.

U zwierząt leczonych kortykosteroidami stwierdzano przypadki owrzodzenia żołądka i jelit; a u pacjentów przyjmujących niesteroidowe leki przeciwzapalne i kortykosteroidy oraz u zwierząt z urazami rdzenia kręgowego dochodziło do nasilenia choroby wrzodowej.

Stosowanie kortykosteroidów może powodować powiększenie wątroby (hepatomegalię) i podwyższenie stężenia enzymów wątrobowych w surowicy, a ponadto może zwiększać ryzyko ostrego zapalenia trzustki. Do innych możliwych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem kortykosteroidów należy zatrzymanie łożyska, zapalenie macicy, obniżona płodność, ochwat, obniżona mleczność, zmiana parametrów biochemicznych i hematologicznych krwi.

Może występować przejściowa hiperglikemia.

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Nie należy podawać produktu samicom w ciąży z wyjątkiem sytuacji, gdy wymagane jest indukcja porodu. Podawanie produktu we wczesnym okresie ciąży powodowało u zwierząt laboratoryjnych nieprawidłowości w rozwoju płodu. U przeżuwaczy podawanie produktu pod koniec ciąży wiąże się z dużym prawdopodobieństwem jej przerwania lub porodu przedwczesnego i może mieć podobny skutek u innych gatunków.

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego u krów w okresie laktacji może powodować obniżenie mleczności.

Patrz punkt 4.5.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Równoczesne stosowanie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi może powodować nasilenie owrzodzeń żołądka i jelit.

Ponieważ kortykosteroidy mogą osłabiać poszczepienną odpowiedź immunologiczną, nie należy stosować deksametazonu łącznie ze szczepionkami ani w okresie dwóch tygodni od szczepienia.

Podawanie deksametazonu może wywoływać hipokalię i z tego powodu zwiększać ryzyko toksyczności glikozydów nasercowych. Ryzyko wystąpienia hipokaliemii może wzrosnąć, jeśli

deksametazon zostanie podany ze środkami moczopędnymi powodującymi nadmierną utratę potasu z ustroju.

Jednoczesne stosowanie z antycholinoesterazą może prowadzić do osłabienia mięśni u pacjentów cierpiących na miastenię.

Glukokortykoidy mają działanie przeciwne do insuliny.

Jednoczesne stosowanie z fenobarbitem, fenytoiną i ryfampicyną może zmniejszać skuteczność deksametazonu.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Konie: do wstrzykiwań dożylnych, domięśniowych, dostawowych, dokaletkowych lub do podawania miejscowego.

Bydło, świnie, psy i koty: do wstrzykiwań domięśniowych.

W leczeniu stanów zapalnych i stanów alergicznych zalecane są podane poniżej uśrednione dawki. Jednak faktycznie zastosowaną dawkę należy dobrać z uwzględnieniem nasilenia objawów oraz czasu ich utrzymywania się.

##### **Gatunki:**

Konie, bydło, świnie

Psy, koty

##### **Dawkowanie:**

0,06 mg/kg masy ciała, co odpowiada 1,5 ml/50 kg

0,1 mg/kg masy ciała, co odpowiada 0,5 ml/10 kg

W leczeniu ketozy pierwotnej (acetonemia) u bydła.

Zaleca się podawanie domięśniowo dawki 0,02 do 0,04 mg/kg masy ciała, co odpowiada 5-10 ml na krowę — w zależności od masy ciała krowy i czasu, przez jaki utrzymują się objawy. Należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć przedawkowania u krow rasy Channel Island. Jeśli objawy występują od dłuższego czasu lub w nawrotach choroby wymagane mogą być większe dawki.

##### Indukcja porodu

0,04 mg/kg masy ciała, co odpowiada 10 ml na krowę w postaci pojedynczego wstrzyknięcia domięśniowego po 270 dniu ciąży.

Poród nastąpi zwykle w ciągu 48–72 godzin.

W leczeniu zapalenia stawów, zapalenia kaletki lub zapalenia pochewek ścięgowych u koni poprzez jednokrotne podanie dostawowo, dokaletkowo lub miejscowo.

Dawkowanie            1-5 ml

Powyższe ilości nie są jednoznacznie określone i podano je wyłącznie w celach orientacyjnych. Iniekcja do jamy stawu lub kaletki powinna być poprzedzona odciągnięciem równoważnej ilości płynu maziówkowego. Niezbędne jest zachowanie ścisłej aseptyki.

Do odmierzania ilości mniejszych niż 1 ml należy używać strzykawki z odpowiednią podziałką, aby zapewnić podanie precyzyjnie odmierzonej dawki.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne**

Przedawkowanie w przypadku koni może spowodować senność i letarg.

Patrz punkt 4.6.

#### 4.11 Okres(-y) karencji

Bydło	tkanki jadalne: 8 dni mleko: 72 godziny
Świnie	tkanki jadalne: 2 dni
Konie	tkanki jadalne : 8 dni.

Nie dopuszczono do stosowania u koni produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroid do stosowania ogólnoustrojowego, Glikokortykosteroidy,  
kod ATCvet: QH02AB02

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Preparat zawiera ester fosforanu sodowego deksametazonu — pochodną fluorometylową prednisolonu, który jest silnie działającym glikokortykosteroidem o minimalnym działaniu mineralokortykosteroidowym. Działanie przeciwzapalne deksametazonu jest od dziesięciu do dwudziestu razy silniejsze niż działanie prednisolonu. Kortykosteroidy blokują odpowiedź immunologiczną, przez zahamowanie rozszerzania naczyń włosowatych, migrację i funkcje leukocytów oraz fagocytozę. Glikokortykosteroidy wpływają na metabolizm poprzez zwiększenie glukoneogenezy.

#### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po wstrzyknięciu domięśniowym ten rozpuszczalny ester deksametazonu jest szybko wchłaniany i hydrolizowany do alkoholu, w krótkim czasie wywołując reakcję, która utrzymuje się przez około 48 godzin. Wartość  $T_{max}$  u bydła, koni, świń i psów jest osiągnięta w ciągu 20 minut po podaniu domięśniowym. Wartość  $T_{1/2}$  jest zależna gatunkowo i wynosi od 5 do 20 godzin. Biodostępność po podaniu domięśniowym wynosi niemal 100%. Deksametazon jest środkiem o średnim okresie działania.

### 6. DANE FARMACEUTYCZNE

#### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Chlorek sodowy,  
cytrynian sodowy, dihydrat,  
alkohol benzyłowy (E1519),  
kwas cytrynowy, monohydrat,  
wodorotlenek sodowy,  
woda do wstrzykiwań.

#### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności produktu leczniczego weterynaryjnego, nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

### **6.3 Okres ważności**

Okres trwałości produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży - fiołki 50 i 100 ml: 2 lata.

Okres trwałości produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży - fiołki 25 ml: 18 miesięcy.

Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

### **6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać. Fiołkę przechowywać w kartonie zewnętrznym.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiołka bezbarwna ze szkła typu I (Ph.Eur.) o pojemności 30 ml (zawiera 25 ml produktu), 50 ml i 100 ml, zamykana korkiem typu I z kauczuku bromobutyłowego zabezpieczonego aluminiowym kapslem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25, 5531 AE Bladcl  
Holandia

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

1847/08

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20/10/2008

Data przedłużenia pozwolenia: 22/07/2011

## **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Styczeń 2014

**ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy

**WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.