

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**  
**RAPIDEXON 2 mg/ml injekční roztok**

## **1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

RAPIDEXON 2 mg/ml injekční roztok.

## **2. KVANTITATIVNÍ A KVALITATIVNÍ SLOŽENÍ**

1 mililitr obsahuje:

### **Léčivá látka:**

Dexamethasonum (ut Dexamethasoni natrii phosphas) 2,0 mg

### **Excipients:**

Benzylalkohol (E1519) 15,0 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## **3. LÉKOVÁ FORMA**

Injekční roztok.

Čirý bezbarvý roztok, bez viditelných částic

## **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 Cílové druhy zvířat**

Koně, skot, prasata, kočky a psi.

### **4.2 Indikace, upřesnění pro 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.

### **4.3 Kontraindikace**

S výjimkou neodkladných situací nepoužívejte u zvířat s onemocněním diabetes mellitus, ledvinovou nedostatečností, srdeční nedostatečností, hyperadrenokorticismem nebo osteoporózou.

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

Nepoužívejte u zvířat s gastrointestinálními nebo korneálními vředy či demodikózou.

Nepodávejte intraartikulárně, jestliže jsou prokázány fraktury, bakteriální kloubní infekce a aseptické kostní nekrózy.

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

Viz bod 4.7.

#### **4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh.**

Žádná.

#### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

##### **Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

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.

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.

S výjimkou případů acetonémie a indukce porodu podávání kortikoidů spíše způsobuje zlepšení klinických příznaků než léčbu. Je zapotřebí dále sledovat základní onemocnění. 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 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.

Viz bod 4.6.

##### **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.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

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 hypothalamo-pituitárně-adrenální osu. 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, polydipsii a polyfagii, zejména během časných stádií léčby. Některé kortikosteroidy mohou při dlouhodobém používání způsobovat retenci sodíku a vody spolu s hypokalémií. Systémové kortikosteroidy způsobily ukládání vápníku v kůži (calcinosis cutis).

Používání kortikosteroidů může zpomalit hojení rány a imunosupresivní vliv může oslabit odolnost vůči existujícím infekcím nebo vyvolat její exacerbacii. Přítomnost bakteriální infekce obvykle vyžaduje souběžnou 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 zvýšením jaterních enzymů v séru a může zvyšovat riziko akutní pankreatitidy. Jiné možné nežádoucí účinky související s použitím kortikosteroidů zahrnují zadržení placenty, metritidu, subfertilitu, laminitidu, snížení produkce mléka, změny krevních biochemických a hematologických parametrů.

Může se vyskytnout přechodná hyperglykémie.

#### **4.7 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 i u ostatních druhů.

Použití veterinárního léčivého přípravku u dojnic v laktaci může způsobovat snížení produkce mléka. Viz bod 4.5.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

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 se 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.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

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.

| <b>Druh</b>         | <b>Dávka</b>                                    |
|---------------------|-------------------------------------------------|
| 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 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.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Předávkování může u koní vyvolat letargii a ospalost. Viz bod 4.6.

#### **4.11 Ochranné lhůty:**

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.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: kortikosteroidy pro systémové podání, glukokortikoidy.

ATC vet kód: QH02AB02

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Tento přípravek obsahuje sodnou sůl dexamethason-fosfátu, fluor-methyl derivát prednisolonu, který je potencován glukokortikoidem 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.

#### **5.2 Farmakokinetické údaje**

Po intramuskulárním podání se tento rozpustný ester dexamethasonu snadno absorbuje a hydrolyzuje na mateřský alkohol, přičemž navodí 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.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Chlorid sodný,  
Dihydrát natrium-citrátu ,  
Benzylalkohol (E1519),  
Kyselina citrónová monohydrát,  
Hydroxid sodný,  
Voda na injekci

### **6.2 Inkompatibility**

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

### **6.3 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.

### **6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici.

### **6.5 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 hliníkovou pertlí

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu pocházejícího z používání takových přípravků**

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Jméno: Eurovet Animal Health B.V.  
Adresa: Handelsweg 25, 5531 AE Bladel  
Země: Nizozemsko

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/040/08-C

**9. DATUM REGISTRACE A PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

2.7.2008 / 14. 11. 2011

**10 DATUM REVIZE TEXTU**

Červen 2014

**DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.