

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dexrapid 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

Dexrapid 2 mg/ml solution for injection (AT, BE, BG, CZ, DE, EL, ES, FR, HU, IE, LT, NL, PT, RO, SI, SK)

Dexrapid vet. 2 mg/ml solution for injection(DK, FI)

Dexapid vet. 2 mg/ml solution for injection(SE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera

Substancja czynna:

Deksametazon: 2,0 mg

(co odpowiada 2,63 mg deksametazonu sodu fosforanu)

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy (E 1519) 15,6 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Klarowny roztwór, bezbarwny do prawie bezbarwnego

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie, bydło, świnie, psy i koty

4.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Konie, bydło, świnie, psy i koty

Leczenie stanów zapalnych lub alergicznych.

Konie

Leczenie zapalenia stawów, zapalenia kałek maziowych lub zapalenia pochewek ścięgowych.

Bydło

Indukcja porodu.

Leczenie pierwotnej ketozy (acetonemii).

Psy i koty

Krótkotrwałe leczenie wstrząsu.

4.3 Przeciwwskazania

Z wyjątkiem sytuacji nagłych, nie stosować u zwierząt chorujących na cukrzycę, niewydolność nerek, niewydolność serca, nadczynność kory nadnerczy lub osteoporozę.

Nie stosować przy zakażeniach wirusowych w fazie wirerii lub w przypadkach układowych zakażeń grzybiczych.

Nie stosować u zwierząt z owrzodzeniami w obrębie układu pokarmowego lub owrzodzeniami rogówki oraz u zwierząt z demodekozą.

Nie podawać dostawowo, jeżeli stwierdzono złamanie, bakteryjne zakażenie stawów lub aseptyczną martwicę kości.

Nie stosować w przypadkach rozpoznanej nadwrażliwości na substancję czynną, na kortykosteroidy lub jakiegokolwiek inny składnik produktu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego docelowego gatunku zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Odpowiedź na długotrwałe leczenie powinna być regularnie monitorowana przez lekarza weterynarii. U koni zgłaszano przypadki ochwatu po zastosowaniu kortykosteroidów. Z tego powodu należy regularnie monitorować konie w okresie leczenia takimi produktami.

Ze względu na właściwości farmakologiczne substancji czynnej należy zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu produktu u zwierząt z osłabionym układem immunologicznym.

Z wyjątkiem przypadków acetonemii oraz indukcji porodu, podawanie kortykosteroidów skutkuje złagodzeniem objawów, a nie wyleczeniem.

Należy przeprowadzić diagnostykę w celu ustalenia choroby podstawowej.

W przypadku zakażeń wirusowych i układowych zakażeń grzybiczych steroidy mogą nasilać lub przyspieszać postęp choroby.

Stosowanie produktu u młodych lub starych zwierząt może wiązać się ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Deksametazon i alkohol benzyłowy mogą powodować reakcje nadwrażliwości. Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na deksametazon, alkohol benzyłowy lub którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji. W razie przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza i pokazać ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Produkt może powodować podrażnienia skóry, oczu i błony śluzowej jamy ustnej. Unikać kontaktu ze skórą, oczami i błoną śluzową jamy ustnej. W przypadku kontaktu produktu ze skórą, oczami lub błoną śluzową jamy ustnej, należy natychmiast obficie przemyć je wodą. Jeśli podrażnienie będzie się utrzymywać, należy zwrócić się o pomoc do lekarza.

Nie można wykluczyć niepożądanego wpływu na płód. Kobiety w ciąży powinny unikać kontaktu z produktem.

Po użyciu należy umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Kortykosteroidy takie jak deksametazon znane są z wywoływania wielu różnych działań niepożądanych. Podczas gdy pojedyncze wysokie dawki na ogół są dobrze tolerowane, stosowanie

długotrwałe lub podawanie estrów o przedłużonym działaniu może wywoływać działania niepożądane. Przy średnim do długiego czasie leczenia, dawki należy ograniczyć do minimum niezbędnego do kontrolowania objawów.

Podczas leczenia mogą wystąpić objawy choroby Cushinga, spowodowane przez stosowanie steroidów, obejmujące m.in. redystrybucję tkanki tłuszczowej, osłabienie i zanik mięśni czy osteoporozę, które są konsekwencją znacznych zaburzeń gospodarki tłuszczowej, węglowodanowej, białkowej i mineralnej.

Kortykosteroidy podawane ogólnoustrojowo mogą powodować poliurię, polidypsję oraz polifagię, szczególnie we wczesnej fazie leczenia. Niektóre kortykosteroidy przy długotrwałym stosowaniu mogą powodować zatrzymywanie sodu i wody oraz hipokaliemię. Kortykosteroidy podawane ogólnoustrojowo powodowały odkładanie się wapnia w skórze (wapnica skóry).

Stosowanie kortykosteroidów może powodować zmiany parametrów biochemicznych i hematologicznych. Może występować przejściowa hiperglikemia.

Leczenie deksametazonem powoduje hamowanie osi podwzgórze – przysadka – nadnercza. Po przerwaniu leczenia mogą wystąpić objawy niewydolności nadnerczy, łącznie z atrofią nadnerczy, które mogą uniemożliwić zwierzęciu odpowiednie reakcje na sytuacje stresowe. Należy rozważyć sposoby zminimalizowania tych skutków po zakończeniu lub przerwaniu leczenia, polegające na dostosowaniu dawkowania do naturalnego rytmu wydzielania endogennego kortyzolu (np. podawanie psom w godzinach rannych) oraz stopniowym zmniejszaniu dawki.

Kortykosteroidy mogą opóźnić gojenie ran i osłabiać odporność na zakażenia lub zaostrać przebieg zakażeń wskutek działania immunosupresyjnego.

Zgłaszano występowanie owrzodzeń przewodu pokarmowego u zwierząt leczonych kortykosteroidami. Owrzodzenia przewodu pokarmowego mogą nasilać się u zwierząt otrzymujących niesterydowe leki przeciwzapalne oraz u zwierząt z urazem rdzenia kręgowego. Steroidy mogą powodować powiększenie wątroby (hepatomegalię) z podwyższeniem poziomu enzymów wątrobowych w surowicy.

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości.

Stosowanie kortykosteroidów może zwiększać ryzyko ostrego zapalenia trzustki.

Wywołanie porodu z użyciem kortykosteroidów może wiązać się z obniżoną żywotnością cieląt oraz zwiększeniem częstości występowania zatrzymania łożyska u krów. Inne możliwe działania niepożądane związane ze stosowaniem kortykosteroidów obejmują ochwat oraz obniżenie wydajności mlecznej.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie zaleca się stosowania deksametazonu u ciężarnych zwierząt, z wyjątkiem stosowania produktu do wywołania porodu u bydła. Podawanie kortykosteroidów we wczesnym okresie ciąży powodowało wady rozwojowe płodów u zwierząt laboratoryjnych. Podawanie w zaawansowanej ciąży może prowadzić do wystąpienia przedwczesnego porodu lub poronienia – z tego względu ryzyko i korzyści

wynikające z leczenia powinny zostać ocenione przez lekarza weterynarii przed zastosowaniem produktu w okresie ciąży.

U krów, u których poród wywoływano za pomocą deksametazonu, częściej może dochodzić do zatrzymania łożyska, a w konsekwencji do zapalenia macicy i (lub) zmniejszenia płodności. Cielęta urodzone przez takie krowy mogą wykazywać zmniejszoną żywotność.

Stosowanie kortykosteroidów u krów w okresie laktacji może powodować czasowe obniżenie wydajności mlecznej.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ze względu na możliwy immunosupresyjny wpływ kortykosteroidów, deksametazonu nie należy stosować jednocześnie ze szczepionkami ani przez dwa tygodnie po szczepieniu.

Deksametazonu nie należy podawać jednocześnie z innymi substancjami o działaniu przeciwzapalnym. Jednoczesne stosowanie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi może nasilać owrzodzenia przewodu pokarmowego.

Podanie deksametazonu może prowadzić do wystąpienia hipokaliemii, a w związku z tym prowadzić do zwiększenia ryzyka wystąpienia efektu toksycznego glikozydów nasercowych. Ryzyko wystąpienia hipokaliemii jest większe w przypadkach jednoczesnego stosowania diuretyków zmniejszających poziom potasu.

Jednoczesne stosowanie antycholinoesterazy może prowadzić do nasilenia osłabienia mięśni u pacjentów z miastenią.

Glikokortykosteroidy antagonizują działanie insuliny.

Jednoczesne stosowanie fenobarbitalu, fenytoiny oraz rifampicyny może ograniczać efekt działania deksametazonu.

4.9 Dawkowanie i drogi podawania

Konie

Podanie domięśniowe, dożylnie lub dostawowe.

Bydło, świnię, psy i koty

Podanie domięśniowe.

Przy podawaniu objętości poniżej 1 ml należy zastosować strzykawkę z podziałką umożliwiającą precyzyjne odmierzenie dawki.

W leczeniu stanów zapalnych lub alergicznych zaleca się stosowanie następujących dawek jednorazowych

Gatunek	Dawkowanie (domięśniowo)
Konie, bydło, świnię	0,06 mg deksametazonu/kg masy ciała (3 ml produktu/100 kg masy ciała)
Psy, koty	0,1 mg deksametazonu/kg masy ciała (0,5 ml produktu/10 kg masy ciała)

W przypadku wstrząsu u psów i kotów deksametazon można podawać dożylnie, w dawkach co najmniej 10-krotnie większych niż zalecane w warunkach klinicznych dawki podawane ogólnoustrojowo (domięśniowo).

Leczenie pierwotnej ketozy u bydła (acetonemii)

0,02–0,04 mg deksametazonu/kg masy ciała, co odpowiada dawce 5–10 ml produktu/ 500 kg masy ciała podawanej we wstrzyknięciu domięśniowym, w zależności od wielkości krowy i czasu występowania objawów. Górne dawki zalecanego przedziału (0,04 mg deksametazonu/kg) są wymagane, jeśli objawy utrzymują się od pewnego czasu.

Indukcja porodu u bydła

W celu uniknięcia nadmiernej wielkości płodu i obrzęku wymienia u bydła podać po 260. dniu ciąży pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe 0,04 mg deksametazonu/kg masy ciała, co odpowiada 10 ml produktu na 500 kg masy ciała. Poród następuje zazwyczaj w ciągu 48–72 godzin.

Leczenie zapalenia stawów, zapalenia kaletek maziowych lub zapalenia pochewek ścięgien u koni
Zalecana dawka to 1–5 ml produktu. Dawki te są orientacyjne i należy je traktować wyłącznie jako wskazówkę. Przed wstrzyknięciem produktu do przestrzeni stawowej lub kaletki maziowej należy usunąć odpowiednią objętość płynu maziowego. W przypadku koni produkujących tkanki przeznaczone do spożycia przez ludzi nie należy przekraczać całkowitej dawki 0,06 mg deksametazonu/kg masy ciała. Konieczne jest ściśle przestrzeganie zasad aseptyki.

Gumowy korek może być przekłuwany maksymalnie 56 razy.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Wysokie dawki kortykosteroidów mogą powodować apatię i drażliwość u koni. Leczenie wysokimi dawkami może powodować zakrzepicę wywołaną zwiększoną krzepliwością krwi. Patrz punkt 4.6.

4.11 Okresy karencji

Konie

Tkanki jadalne: 8 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u klaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Bydło

Tkanki jadalne: 8 dni

Mleko: 72 godziny

Świnie

Tkanki jadalne: 2 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy do stosowania ogólnego, glukokortykosteroidy.
Kod ATC vet: QH02AB02.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Deksametazon jest fluorometylową pochodną kortykosteroidu o działaniu przeciwzapalnym, przeciwalergicznym i immunosupresyjnym. Deksametazon stymuluje glukoneogenezę, co prowadzi do podwyższenia poziomu cukru we krwi. Względna skuteczność deksametazonu wyrażona w działaniu przeciwzapalnym jest około 25-krotnie wyższa niż w przypadku hydrokortyzonu, przy jednoczesnym minimalnym działaniu mineralokortykoidowym.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Produkt zawiera sól disodową estru fosforanowego deksametazonu, krótkodziałającą pochodną deksametazonu o szybkim początku działania. Po podaniu domięśniowym ester ten jest szybko wchłaniany z miejsca podania, a następnie natychmiast hydrolizowany do substancji macierzystej, deksametazonu. U bydła, koni, świń i psów maksymalne stężenie deksametazonu w osoczu osiągnięte jest w ciągu 20 minut od podania. Okres półtrwania w fazie eliminacji po podaniu dożylnym i domięśniowym jest podobny i waha się w zakresie 5–20 godzin w zależności od gatunku zwierzęcia. Biodostępność po podaniu domięśniowym wynosi około 100%.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Sodu cytrynian
Alkohol benzylowy (E 1519)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Kwas cytrynowy jednowodny (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.
Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.
Nie zamrażać.
Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające fiolkę z bezbarwnego szkła typu II (Ph. Eur.) z korkiem z gumy bromobutylowej i aluminiowym kapslem flip-off.

Wielkość opakowania: 100 ml

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

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels
Austria

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

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

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**