

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Dexrapid 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera

Substancja czynna:

Deksametazon: 2,0 mg
(co odpowiada 2,63 mg deksametazonu sodu fosforanu)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Alkohol benzylowy (E 1519)	15,6 mg
Sodu chlorek	
Sodu cytrynian	
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)	
Kwas cytrynowy jednowodny (do ustalenia pH)	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny roztwór, bezbarwny do prawie bezbarwnego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie, bydło, świnie, psy i koty

3.2 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.

3.3 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 wiremii 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 nadwrażliwości na substancję czynną, na kortykosteroidy lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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 weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjnego produktu leczniczego u młodych lub starych zwierząt może wiązać się ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zdarzeń niepożądanych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Deksametazon i alkohol benzylowy mogą powodować reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na deksametazon, alkohol benzylowy lub którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po użyciu należy umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Podczas gdy pojedyncze wysokie dawki na ogół są dobrze tolerowane, stosowanie długotrwałe lub podawanie estrów o przedłużonym działaniu może wywoływać zdarzenia niepożądane. Przy średnim do długiego czasie leczenia, dawki należy ograniczyć do minimum niezbędnego do kontrolowania objawów.

Konie, bydło, świnie, psy i koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Wielomocz ¹ ; Polidypsja ¹ , polifagia ¹ , opóźnione gojenie ² ; Hepatomegalia; Podwyższony poziom enzymów wątrobowych, hiperglikemia ³ , zmiany parametrów biochemicznych i hematologicznych krwi; Inne zaburzenia krwi (zatrzymywanie wody i sodu, hipokaliemia) ⁴ ; Wapnica skóry; Reakcja nadwrażliwości.
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Owrodzenia żołądka ⁵ , owrodzenie jelita cienkiego ⁵ , ostre zapalenie trzustki; Choroba Cushinga ⁶ , zaburzenia nadnerczy ⁷ ; Ochwat; Zatrzymanie błon płodowych ⁸ ; Zmniejszenie produkcji mleka.

¹ Po podaniu ogólnoustrojowym, szczególnie we wczesnej fazie leczenia.

² Kortykosteroidy mogą opóźniać gojenie się ran, a działanie immunosupresyjne może osłabiać odporność na zakażenia lub zaostrzać przebieg zakażeń.

³ Przejściowa.

⁴ Przy długotrwałym stosowaniu.

⁵ Może nasilać się u pacjentów otrzymujących niesteroidowe leki przeciwzapalne oraz u zwierząt z urazem rdzenia kręgowego.

⁶ Jatrogeny hiperadrenokortycyzm. Wiążące się z istotną zmianą metabolizmu tłuszczów, węglowodanów, białek i minerałów, np. redystrybucję tkanki tłuszczowej, osłabienie i zaniki mięśni oraz osteoporozę.

⁷ 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.

⁸ Wywołanie porodu z użyciem kortykosteroidów może wiązać się z obniżoną żywotnością cieląt oraz zwiększeniem częstości występowania zatrzymania błon płodowych u krów.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania deksametazonu u ciężarnych zwierząt, z wyjątkiem stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego 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.

3.8 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Konie

Podanie domięśniowe (i.m.), dożylnie (i.v.) lub dostawowe.

Bydło, świnię, psy i koty

Podanie domięśniowe (i.m.).

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 (i.m.):
Konie, bydło, świnię	0,06 mg deksametazonu/kg masy ciała (3 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/100 kg masy ciała)
Psy, koty	0,1 mg deksametazonu/kg masy ciała (0,5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/10 kg masy ciała)

W przypadku wstrząsu u psów i kotów deksametazon można podawać dożylnie (i.v.), 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 weterynaryjnego produktu leczniczego/ 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 masy ciała) 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 weterynaryjnego produktu leczniczego na 500 kg masy ciała. Poród następuje zazwyczaj w ciągu 48–72 godzin.

Leczenie zapalenia stawów, zapalenia kaletki maziowych lub zapalenia pochewek ścięgien u koni:
Zalecana dawka to 1–5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego. 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 ścisłe przestrzeganie zasad aseptyki.

Gumowy korek może być przekłuwany maksymalnie 56 razy.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Wysokie dawki kortykosteroidów mogą powodować apatię i drażliwość u koni. Leczenie wysokimi dawkami może powodować zakrzepicę wywołaną zwiększoną krzepliwością krwi. Patrz punkt 3.6.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 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

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QH02AB02

4.2 Dane 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.

4.3 Dane 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 osiągnęte

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%.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Nie zamrażać.

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające fiołkę z bezbarwnego szkła typu II (Ph. Eur.) z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym wieczkiem flip-off.

Wielkość opakowania: 100 ml

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VetViva Richter GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3076/21

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

04/03/2021

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).