

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Dexrapid 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

### 2. Skład

Każdy 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

Klarowny roztwór, bezbarwny do prawie bezbarwnego.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Konie, bydło, świnie, psy i koty

### 4. Wskazania lecznicze

Konie, bydło, świnie, psy i koty:

Leczenie stanów zapalnych lub alergicznych.

Konie:

Leczenie zapalenia stawów, zapalenia kaletki maziowej lub zapalenia pochewek ścięgowych.

Bydło:

Indukcja porodu.

Leczenie pierwotnej ketozy (acetonemii).

Psy i koty:

Krótkotrwałe leczenie wstrząsu.

### 5. 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 nadwrażliwości na substancję czynną, na kortykosteroidy lub na dowolną substancję pomocniczą.

## 6. Specjalne ostrzeżenia

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.

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.

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 przeciwwzapalnym. Jednoczesne stosowanie z niesteroidowymi lekami przeciwwzapalnymi 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 antycholinoesteryzy 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.

#### Przedawkowanie:

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

#### Główne niezagrożności farmaceutyczne:

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

## **7. 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 (zwiększona ilość wydalanego moczu)<sup>1</sup>, polidypsja (zwiększone pragnienie)<sup>1</sup>, polifagia (zwiększony apetyt)<sup>1</sup>, opóźnione gojenie<sup>2</sup>, hepatomegalia (powiększenie wątroby), podwyższony poziom enzymów wątrobowych, hiperglikemia (wysokie stężenie cukru we krwi)<sup>3</sup>, zmiany parametrów biochemicznych i hematologicznych krwi, inne zaburzenia krwi (zatrzymanie wody i sodu, hipokaliemia [niskie stężenie potasu we krwi])<sup>4</sup>, wapnica skóry (odkładanie się wapnia w skórze), reakcja nadwrażliwości.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Owrzodzenia żołądka<sup>5</sup>, owrzodzenie jelita cienkiego<sup>5</sup>, ostre zapalenie trzustki, choroba Cushinga<sup>6</sup>, zaburzenia nadnerczy<sup>7</sup>, ochwat, zatrzymanie błon płodowych<sup>8</sup>, zmniejszenie produkcji mleka.

<sup>1</sup> Po podaniu ogólnoustrojowym, szczególnie we wczesnej fazie leczenia.

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

<sup>3</sup> Przebiegiowa.

<sup>4</sup> Przy długotrwałym stosowaniu.

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

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

<sup>7</sup> 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 endogennej kortyzolu (np. podawanie psom w godzinach rannych) oraz stopniowym zmniejszaniu dawki.

<sup>8</sup> 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. W razie zaobserwowania zdarzeń

niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
PL-02-222 Warszawa  
Tel.: +48 22 49-21-687  
Faks: +48 22 49-21-605  
Adres e-mail: [pw@urpl.gov.pl](mailto:pw@urpl.gov.pl)  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

### Konie

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

### Bydło, świnię, psy i koty

Podanie domięśniowe (i.m.).

### 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.

## **9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania**

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

## **10. Okresy karencji**

### Konie:

Tkanki jadalne: 8 dni

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

### Bydło:

Tkanki jadalne: 8 dni

Mleko: 72 godziny

### Świnie:

Tkanki jadalne: 2 dni

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

## **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

3076/21

Wielkość opakowania: 100 ml

**15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

10/2025

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

**16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

VetViva Richter GmbH  
Durisolstrasse 14  
4600 Wels  
Austria

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

MEDiVET S.A.  
ul. Szkolna 17, 63-100 Śrem  
Tel. +48 61 622 55 55  
Faks: +48 61 622 55 56  
Email: [biuro@medivet.pl](mailto:biuro@medivet.pl)

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.