SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dexrapid 2 mg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje
Účinná látka:
Dexametazón 2,0 mg
(čo zodpovedá 2,63 mg dexametazón fosforečnanu sodnému)

Pomocné látky:
Benzylalkohol (E1519) 15,6 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.
Číry a bezfarebný až takmer bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kone, hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Kone, hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky:
Liečba zápalových alebo alergických ochorení.

Kone:
Liečba artritídy, burzitídy alebo tendosynovitídy.

Hovädzí dobytok
Vyvolanie pôrodu.
Liečba primárnej ketózy (acetonémie).

Psy a mačky
Krátkodobá liečba šoku.

4.3 Kontraindikácie

U zvierat trpiacich diabetom mellitus, obličkovou nedostatočnosťou, srdcovou nedostatočnosťou, hyperadrenokorticizmom alebo osteoporózou používať len v núdzových situáciách.
Nepoužívať pri vírusových infekciách počas viremického stavu alebo v prípadoch systémových mykotických infekcií.
Nepoužívať u zvierat trpiacich gastrointestinálnymi alebo rohovkovými vredmi alebo demodikózou.
Nepodávať intraartikulárne pri príznakoch fraktúr, bakteriálnych kĺbových infekcií a aseptickej nekrózy kosti.

Nepoužívať v známych prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, kortikosteroidy alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat
Odpoveď na dlhodobú liečbu má v pravidelných intervaloch sledovať veterinárny lekár.
Pri používaní kortikosteroidov u koní bolo hlásené vyvolanie laminitídy. Preto sa majú kone liečené takýmito liekmi sledovať počas obdobia liečby častejšie.
Z dôvodu farmakologických vlastností účinnej látky sa má venovať špeciálna pozornosť pri používaní veterinárneho lieku u zvierat s oslabeným imunitným systémom.
Podávanie kortikoidov je určené skôr na zlepšenie klinických prejavov ako na ich liečbu, s výnimkou prípadov acetonémie a vyvolania pôrodu.
Základné ochorenie sa má ďalej vyšetriť.
Ak sú prítomné vírusové a systémové plesňové infekcie, steroidy môžu zhoršiť alebo urýchliť progresiu ochorenia.
Používanie veterinárneho lieku u mladších alebo starších jedincov môže byť spojené so zvýšeným rizikom výskytu vedľajších účinkov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám
Dexametazón a benzylakohol môžu spôsobiť reakcie z precitlivenosti. Ľudia so známou precitlivenosťou na dexametazón, benzylakohol alebo na niektorú z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.
Treba postupovať opatrne, aby sa zabránilo náhodnému samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.
Tento liek môže mať dráždivý účinok na kožu, oči a sliznicu úst. Vyhýbať sa kontaktu s kožou, očami a sliznicou úst. Zasiahnuté miesta na koži, očiach alebo ústnej sliznici okamžite umyť veľkým množstvom vody. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadať lekársku pomoc.
Nemožno vylúčiť nežiaduce účinky na plod. Tehotné ženy by sa mali vyhnúť manipulácii s týmto veterinárnym liekom.
Po použití si umyť ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Kortikosteroidy ako je dexametazón sú známe tým, že spôsobujú široký rozsah nežiaducich účinkov.
Zatiaľ čo jednorazové vysoké dávky sú vo všeobecnosti dobre znášané, pri dlhodobom používaní a v prípadoch esterov s dlhotrvajúcim účinkom môžu tieto lieky spôsobiť závažné nežiaduce účinky.
Počas stredného až dlhodobého používania sa má preto dávka vo všeobecnosti udržiavať na minimálnej úrovni potrebnej na kontrolu príznakov.
Steroidy sami o sebe môžu počas liečby spôsobiť príznaky Cushingovej choroby zahŕňajúce významnú zmenu metabolizmu tukov, uhľovodíkov, bielkovín a minerálnych látok, čoho dôsledkom môžu byť napr. prerozdelenie telesného tuku, svalová slabosť a úbytok svalov a osteoporóza.
Systémovo podávané kortikosteroidy môžu spôsobiť polyúriu, polydipsiu a polyfágiu, a to hlavne v skorých štádiách liečby. Niektoré kortikosteroidy môžu pri dlhodobom používaní spôsobovať zadržiavanie sodíka a vody a hypokaliémiu. Systémové kortikosteroidy spôsobovali ukladanie vápnika v koži (calcinosis cutis).
Používanie kortikosteroidov môže spôsobiť zmeny krvných biochemických a hematologických parametrov. Môže sa vyskytnúť prechodná hyperglykémia.

Liečba dexametazónom tlmí os hypotalamus-hypofýza. Po ukončení liečby sa môžu objaviť príznaky nedostatočnosti nadobličiek rozširujúce sa na atrofiu kôry nadobličiek, čo môže zvieraťu znemožniť primerané zvládnutie stresových situácií. Preto sa majú zvážiť prostriedky na minimalizáciu týchto účinkov v období po prerušení alebo ukončení liečby ako je podávanie v čase, kedy sa pozorujú maximálne endogénne hladiny kortizolu (napr. u psov ráno) a postupné znižovanie dávky.
Kortikosteroidy môžu oneskoriť hojenie a imunosupresívne účinky môžu oslabiť rezistenciu voči infekciám alebo zhoršiť stav existujúcich infekcií.
U zvierat liečených kortikosteroidmi sa hlásili gastrointestinálne vredy. Gastrointestinálne vredy sa môžu zhoršiť u zvierat, ktorým sa podávajú nesteroidné protizápalové lieky a u zvierat s poranením miechy.
Steroidy môžu spôsobiť zväčšenie pečene (hepatomegáliu) so zvýšenou hladinou pečeňových enzýmov v sére.
Veľmi zriedkavo sa môžu vyskytnúť reakcie z precitlivenosti.
Používanie kortikosteroidov môže zvýšiť riziko akútnej pankreatitídy.
Vyvolanie pôrodu pomocou kortikosteroidov sa môže spájať so zníženou životaschopnosťou teliat a zvýšeným výskytom zadržania plodových membrán u kráv. Ďalšie možné nežiaduce reakcie spojené s používaním kortikosteroidov môžu zahŕňať laminitídu a zníženie produkcie mlieka.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:
- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat),
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat),
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat),
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat),
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Okrem použitia veterinárneho lieku u hovädzieho dobytka na vyvolanie pôrodu sa dexametazón neodporúča používať u gravidných zvierat. Je známe, že podávanie kortikosteroidov v skorom štádiu gravidity spôsobilo u laboratórnych zvierat abnormality plodu. Podávanie v neskorom štádiu gravidity môže spôsobiť predčasný pôrod alebo potrat.
Preto má pred použitím počas gravidity zodpovedný veterinárny lekár zvážiť riziká a prínosy liečby.

Pri vyvolaní pôrodu u kráv môže dochádzať k zvýšenému výskytu zadržania plodových membrán a možnej následnej metritíde a/alebo zníženej plodnosti. Takéto používanie dexametazónu sa môže spájať so zníženou životaschopnosťou teliat.
Používanie kortikosteroidov u laktujúcich kráv môže spôsobiť dočasné zníženie produkcie mlieka.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Kvôli možnému imunosupresívnemu účinku kortikosteroidov sa nemá dexametazón používať v kombinácii s vakcínami alebo do dvoch týždňov po vakcinácii.
Dexametazón sa nemá podávať spolu s inými protizápalovými látkami. Súbežné používanie s nesteroidnými protizápalovými liekmi môže zhoršiť vredy gastrointestinálneho traktu.
Podávanie dexametazónu môže spôsobiť hypokaliémiu a tým zvýšiť riziko toxicity spôsobenej srdcovými glykozidmi.
Riziko hypokaliémie môže byť zvýšené, ak sa dexametazón podáva spolu s diuretikami vyčerpávajúcimi draslík.
Súbežné používanie s anticholinesterázou môže viesť u pacientov s myasténiou gravis k zvýšeniu svalovej slabosti.
Glukokortikoidy antagonizujú účinky inzulínu.
Súbežné používanie s fenobarbitalom, fenytoínom a rifampicínom môže znížiť účinky dexametazónu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Kone
Intramuskulárne, intravenózne alebo intraartikulárne podanie.

Hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky
Intramuskulárne podanie.
Pri podávaní objemov menších ako 1 ml sa má používať injekčná striekačka s vhodným odstupňovaním na zabezpečenie podania správnej dávky.

Na liečbu zápalových a alergických ochorení: odporúčajú sa nasledujúce jednorazové dávky.

Druh	Dávkovanie (i.m.)
kone, hovädzí dobytok, ošípané	0,06 mg dexametazónu/kg živej hmotnosti (3 ml lieku/100 kg živej hmotnosti)
psy, mačky	0,1 mg dexametazónu/kg živej hmotnosti (0,5 ml lieku/10 kg živej hmotnosti)

V prípade šoku u psov a mačiek sa dexametazón môže podať intravenózne, v aspoň 10-násobne vyššej dávke ako je klinicky odporúčaná systémová (i.m.) dávka.

Liečba primárnej ketózy u hovädzieho dobytka (acetonémia)
Odporúča sa 0,02-0,04 mg dexametazónu/kg živej hmotnosti, čo zodpovedá dávke 5-10 ml lieku na 500 kg živej hmotnosti, podávaných ako jednorazová intramuskulárna injekcia, v závislosti od veľkosti dojnice a trvania príznakov. Ak prejavy trvali určitý čas, budú potrebné väčšie dávky (až do 0,04 mg dexametazónu/kg ž.hm.).

Vyvolanie pôrodu u hovädzieho dobytka
Jednorazová intramuskulárna injekcia 0,04 mg dexametazónu /kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 10 ml lieku na 500 kg živej hmotnosti po 260. dni gravidity, aby sa predišlo nadmernej veľkosti plodu a zabránilo vzniku edému vemena u hovädzieho dobytka. K pôrodu zvyčajne dôjde do 48-72 hodín.

Na liečbu artritídy, burzitídy alebo tendosynovitídy u koní
Odporúčaná dávka je 1-5 ml veterinárneho lieku. Tieto množstvá nie sú špecifické a uvádzajú sa len ako pomôcka. Pred injekciami do kĺbových priestorov alebo burzy sa má odobrať zodpovedajúci objem synoviálnej tekutiny. U koní, ktoré sú určené na produkciu potravy na ľudskú spotrebu, sa nemá prekročiť celková dávka 0,06 mg dexametazónu/kg živej hmotnosti. Je nevyhnutné dodržiavať prísne sterilné podmienky.

Gumová zátka sa môže prepichnúť maximálne 56 krát.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Vysoké dávky kortikosteroidov môžu u koní spôsobiť apatiu a podráždenosť. Liečba vysokými dávkami môže kvôli zvýšenej tendencii zrážania krvi spôsobiť trombózu. Pozri časť 4.6.

4.11 Ochranné lehoty

Kone
Mäso a vnútornosti: 8 dní
Nie je registrovaný na použitie u kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Hovädzí dobytok
Mäso a vnútornosti: 8 dní
Mlieko: 72 hodín

Ošípané
Mäso a vnútornosti: 2 dni

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: kortikosteroidy na systémové použitie, glukokortikoidy.
ATCvet kód: QH02AB02.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Dexametazón je fluoro-metylový derivát kortikosteroidu s protizápalovým, protialergickým a imunosupresívnym účinkom. Dexametazón stimuluje glukoneogenézu, čo vedie k zvýšeným hladinám cukru v krvi. Relatívna účinnosť dexametazónu vyjadrená v protizápalovom účinku je približne 25-krát vyššia ako účinnosť hydrokortizónu, pričom má minimálny mineralokortikoidný účinok.

5.2 Farmakokinetické údaje

Veterinárny liek je krátkodobo účinkujúcou liekovou formou dexametazónu s rýchlym nástupom účinku. Obsahuje fosforečnano-sodný ester dexametazónu. Po intramuskulárnom podaní sa ester rýchlo absorbuje z miesta injekcie s následnou okamžitou hydrolyzáciou na materskú zlúčeninu, dexametazón. Čas do dosiahnutia maximálnych plazmatických koncentrácií dexametazónu u hovädzieho dobytka, koní, ošípaných a psov je do 20 minút po podaní. Polčas eliminácie po intravenóznom a intramuskulárnom podaní je podobný, v rozsahu 5-20 hodín, v závislosti od zvieracieho druhu. Biologická dostupnosť po intramuskulárnom podaní je približne 100 %.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Chlorid sodný
Citrát sodný
Benzylalkohol (E1519)
Hydroxid sodný (na úpravu pH)
Monohydrát kyseliny citrónovej (na úpravu pH)
Voda na injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
Neuchovávať v mrazničke.
Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kartónová škatuľa s bezfarebnou injekčnou liekovkou zo skla typu II (Ph. Eur.) s bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým odklápacím viečkom.

Veľkosť balenia: 100 ml

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Rakúsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/040/DC/20-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 06.11.2020

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2023

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dexrapid 2 mg/ml injekčný roztok
Dexametazón

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Dexametazón (vo forme dexametazón fosforečnanu sodného) 2 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kone, hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky

6. INDIKÁCIA(-IE)

-

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Kone: intramuskulárne, intravenózne, intraartikulárne
Hovädzí dobytok, ošípané: intramuskulárne
Psy, mačky: intramuskulárne, intravenózne
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

Ochranné lehoty:
Kone: Mäso a vnútornosti: 8 dní
Nie je registrovaný na použitie u kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.
Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 8 dní
Mlieko: 72 hodín
Ošípané: Mäso a vnútornosti: 2 dni

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
Neuchovávať v mrazničke.
Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VetViva Richter GmbH, 4600 Wels, Rakúsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/040/DC/20-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

100 ml bezfarebná sklenená injekčná liekovka s bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým viečkom

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dexrapid 2 mg/ml injekčný roztok
Dexametazón

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Dexametazón (vo forme dexametazón fosforečnanu sodného) 2 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kone, hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky

6. INDIKÁCIA(-IE)

-

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Kone: intramuskulárne, intravenózne, intraartikulárne
Hovädzí dobytok, ošípané: intramuskulárne
Psy, mačky: intramuskulárne, intravenózne
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

Ochranné lehoty:
Kone: Mäso a vnútornosti: 8 dní
Nie je registrovaný na použitie u kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.
Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 8 dní
Mlieko: 72 hodín
Ošípané: Mäso a vnútornosti: 2 dni

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ

-

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní, do ....

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
Neuchovávať v mrazničke.
Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

-

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

-

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VetViva Richter GmbH, 4600 Wels, Rakúsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/040/DC/20-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Dexrapid 2 mg/ml injekčný roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakúsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dexrapid 2 mg/ml injekčný roztok
Dexametazón

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 ml obsahuje
Účinná látka:
Dexametazón 2,0 mg
(čo zodpovedá 2,63 mg dexametazón fosforečnanu sodnému)

Pomocné látky:
Benzylalkohol (E1519) 15,6 mg

Číry a bezfarebný až takmer bezfarebný roztok

4. INDIKÁCIA(-E)

Kone, hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky
Liečba zápalových alebo alergických ochorení.

Kone
Liečba artritídy, burzitídy alebo tendosynovitídy.

Hovädzí dobytok
Vyvolanie pôrodu.
Liečba primárnej ketózy (acetonémie).

Psy a mačky
Krátkodobá liečba šoku.

5. KONTRAINDIKÁCIE

U zvierat trpiacich diabetom mellitus, obličkovou nedostatočnosťou, srdcovou nedostatočnosťou, hyperadrenokorticizmom alebo osteoporózou používať len v núdzových situáciách.
Nepoužívať pri vírusových infekciách počas viremického stavu alebo v prípadoch systémových mykotických infekcií.
Nepoužívať u zvierat trpiacich gastrointestinálnymi alebo rohovkovými vredmi alebo demodikózou.
Nepodávať intraartikulárne pri príznakoch fraktúr, bakteriálnych kĺbových infekcií a aseptickej nekrózy kosti.
Nepoužívať v známych prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, kortikosteroidy alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Kortikosteroidy ako je dexametazón sú známe tým, že spôsobujú široký rozsah nežiaducich účinkov.
Zatiaľ čo jednorazové vysoké dávky sú vo všeobecnosti dobre znášané, pri dlhodobom používaní a v prípadoch esterov s dlhotrvajúcim účinkom môžu tieto lieky spôsobiť závažné nežiaduce účinky. Počas stredného až dlhodobého používania sa má preto dávka vo všeobecnosti udržiavať na minimálnej úrovni potrebnej na kontrolu príznakov.
Steroidy sami o sebe môžu počas liečby spôsobiť príznaky Cushingovej choroby zahŕňajúce významnú zmenu metabolizmu tukov, uhľovodíkov, bielkovín a minerálnych látok, čoho dôsledkom môžu byť napr. prerozdelenie telesného tuku, svalová slabosť a úbytok svalov a osteoporóza.
Systémovo podávané kortikosteroidy môžu spôsobiť polyúriu, polydipsiu a polyfágiu, a to hlavne v skorých štádiách liečby. Niektoré kortikosteroidy môžu pri dlhodobom používaní spôsobovať zadržiavanie sodíka a vody a hypokaliémiu. Systémové kortikosteroidy spôsobovali ukladanie vápnika v koži (calcinosis cutis).
Používanie kortikosteroidov môže spôsobiť zmeny krvných biochemických a hematologických parametrov. Môže sa vyskytnúť prechodná hyperglykémia.
Liečba dexametazónom tlmí os hypotalamus-hypofýza. Po ukončení liečby sa môžu objaviť príznaky nedostatočnosti nadobličiek rozširujúce sa na atrofiu kôry nadobličiek, čo môže zvieraťu znemožniť primerané zvládnutie stresových situácií. Preto sa majú zvážiť prostriedky na minimalizáciu týchto účinkov v období po prerušení alebo ukončení liečby ako je podávanie v čase, kedy sa pozorujú maximálne endogénne hladiny kortizolu (napr. u psov ráno) a postupné znižovanie dávky.
Kortikosteroidy môžu oneskoriť hojenie a imunosupresívne účinky môžu oslabiť rezistenciu voči infekciám alebo zhoršiť stav existujúcich infekcií.
U zvierat liečených kortikosteroidmi sa hlásili gastrointestinálne vredy. Gastrointestinálne vredy sa môžu zhoršiť u zvierat, ktorým sa podávajú nesteroidné protizápalové lieky a u zvierat s poranením miechy.
Steroidy môžu spôsobiť zväčšenie pečene (hepatomegáliu) so zvýšenou hladinou pečeňových enzýmov v sére.
Veľmi zriedkavo sa môžu vyskytnúť reakcie z precitlivenosti.
Používanie kortikosteroidov môže zvýšiť riziko akútnej pankreatitídy.
Vyvolanie pôrodu pomocou kortikosteroidov sa môže spájať so zníženou životaschopnosťou teliat a zvýšeným výskytom zadržania plodových membrán u kráv. Ďalšie možné nežiaduce reakcie spojené s používaním kortikosteroidov môžu zahŕňať laminitídu a zníženie produkcie mlieka.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:
- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat),
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat),
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat),
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat),
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kone, hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Kone
Intramuskulárne, intravenózne alebo intraartikulárne podanie.

Hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky
Intramuskulárne podanie.
Počas podávania sa musia dodržiavať sterilné podmienky. Pri podávaní objemov menších ako 1 ml sa má používať injekčná striekačka s vhodným odstupňovaním na zabezpečenie podania správnej dávky.

Na liečbu zápalových a alergických ochorení: odporúčajú sa nasledujúce jednorazové dávky.

Druh	Dávkovanie (i.m.)
kone, hovädzí dobytok, ošípané	0,06 mg dexametazónu/kg živej hmotnosti (3 ml lieku/100 kg živej hmotnosti)
psy, mačky	0,1 mg dexametazónu/kg živej hmotnosti (0,5 ml lieku/10 kg živej hmotnosti)

V prípade šoku u psov a mačiek sa dexametazón môže podať intravenózne, v aspoň 10-násobne vyššej dávke ako je klinicky odporúčaná systémová (i.m.) dávka.

Liečba primárnej ketózy u hovädzieho dobytka (acetonémia)
Odporúča sa 0,02-0,04 mg dexametazónu/kg živej hmotnosti, čo zodpovedá dávke 5-10 ml lieku na 500 kg živej hmotnosti, podávaných ako jednorazová intramuskulárna injekcia, v závislosti od veľkosti dojnice a trvania príznakov. Ak prejavy trvali určitý čas, budú potrebné väčšie dávky (až do 0,04 mg dexametazónu/kg ž.hm.).

Vyvolanie pôrodu u hovädzieho dobytka
Jednorazová intramuskulárna injekcia 0,04 mg dexametazónu /kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 10 ml lieku na 500 kg živej hmotnosti po 260. dni gravidity, aby sa predišlo nadmernej veľkosti plodu a zabránilo vzniku edému vemena u hovädzieho dobytka. K pôrodu zvyčajne dôjde do 48-72 hodín.

Na liečbu artritídy, burzitídy alebo tendosynovitídy u koní
Odporúčaná dávka je 1-5 ml veterinárneho lieku. Tieto množstvá nie sú špecifické a uvádzajú sa len ako pomôcka. Pred injekciami do kĺbových priestorov alebo burzy sa má odobrať zodpovedajúci objem synoviálnej tekutiny. U koní, ktoré sú určené na produkciu potravy na ľudskú spotrebu, sa nemá prekročiť celková dávka 0,06 mg dexametazónu/kg živej hmotnosti. Je nevyhnutné dodržiavať prísne sterilné podmienky.

Gumová zátka sa môže prepichnúť maximálne 56 krát.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Počas podávania sa musia dodržiavať sterilné podmienky. Pri podávaní objemov menších ako 1 ml sa má používať injekčná striekačka s vhodným odstupňovaním na zabezpečenie podania správnej dávky.

10. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

Kone
Mäso a vnútornosti: 8 dní
Nie je registrovaný na použitie u kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Hovädzí dobytok
Mäso a vnútornosti: 8 dní
Mlieko: 72 hodín

Ošípané
Mäso a vnútornosti: 2 dní

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
Neuchovávať v mrazničke.
Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.
Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na obale po "EXP". Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:
Nie sú.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:
Odpoveď na dlhodobú liečbu má v pravidelných intervaloch sledovať veterinárny lekár.
Pri používaní kortikosteroidov u koní bolo hlásené vyvolanie laminitídy. Preto sa majú kone liečené takýmito liekmi sledovať počas obdobia liečby častejšie.
Z dôvodu farmakologických vlastností účinnej látky sa má venovať špeciálna pozornosť pri používaní veterinárneho lieku u zvierat s oslabeným imunitným systémom.
Podávanie kortikoidov je určené skôr na zlepšenie klinických prejavov ako na ich liečbu, s výnimkou prípadov acetonémie a vyvolania pôrodu.
Základné ochorenie sa má ďalej vyšetriť.
Ak sú prítomné vírusové a systémové plesňové infekcie, steroidy môžu zhoršiť alebo urýchliť progresiu ochorenia.
Používanie veterinárneho lieku u mladších alebo starších jedincov môže byť spojené so zvýšeným rizikom výskytu vedľajších účinkov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:
Dexametazón a benzylakohol môžu spôsobiť reakcie z precitlivenosti. Ľudia so známou precitlivenosťou na dexametazón, benzylakohol alebo na niektorú z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.
Treba postupovať opatrne, aby sa zabránilo náhodnému samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.
Tento liek môže mať dráždivý účinok na kožu, oči a sliznicu úst. Vyhýbať sa kontaktu s kožou, očami a sliznicou úst. Zasiahnuté miesta na koži, očiach alebo ústnej sliznici okamžite umyť veľkým množstvom vody. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadať lekársku pomoc.
Nemožno vylúčiť nežiaduce účinky na plod. Tehotné ženy by sa mali vyhnúť manipulácii s týmto veterinárnym liekom.
Po použití si umyť ruky.

Gravidita a laktácia:
Okrem použitia veterinárneho lieku u hovädzieho dobytka na vyvolanie pôrodu sa dexametazón neodporúča používať u gravidných zvierat. Je známe, že podávanie kortikosteroidov v skorom štádiu gravidity spôsobilo u laboratórnych zvierat abnormality plodu. Podávanie v neskorom štádiu gravidity môže spôsobiť predčasný pôrod alebo potrat.
Preto má pred použitím počas gravidity zodpovedný veterinárny lekár zvážiť riziká a prínosy liečby.

Pri vyvolaní pôrodu u kráv môže dochádzať k zvýšenému výskytu zadržania plodových membrán a možnej následnej metritíde a/alebo zníženej plodnosti. Takéto používanie dexametazónu sa môže spájať so zníženou životaschopnosťou teliat.
Používanie kortikosteroidov u laktujúcich kráv môže spôsobiť dočasné zníženie produkcie mlieka.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:
Kvôli možnému imunosupresívnemu účinku kortikosteroidov sa nemá dexametazón používať v kombinácii s vakcínami alebo do dvoch týždňov po vakcinácii.
Dexametazón sa nemá podávať spolu s inými protizápalovými látkami. Súbežné používanie s nesteroidnými protizápalovými liekmi môže zhoršiť vredy gastrointestinálneho traktu.
Podávanie dexametazónu môže spôsobiť hypokaliémiu a tým zvýšiť riziko toxicity spôsobenej srdcovými glykozidmi.
Riziko hypokaliémie môže byť zvýšené, ak sa dexametazón podáva spolu s diuretikami vyčerpávajúcimi draslík.
Súbežné používanie s anticholinesterázou môže viesť u pacientov s myasténiou gravis k zvýšeniu svalovej slabosti.
Glukokortikoidy antagonizujú účinky inzulínu.
Súbežné používanie s fenobarbitalom, fenytoínom a rifampicínom môže znížiť účinky dexametazónu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):
Vysoké dávky kortikosteroidov môžu u koní spôsobiť apatiu a podráždenosť. Liečba vysokými dávkami môže kvôli zvýšenej tendencii zrážania krvi spôsobiť trombózu. Pozri časť „Nežiaduce účinky“.

Inkompatibility:
Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

04/2023

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 100 ml

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

MVDr. Dušan Cedzo
Podunajská 25
SK-821 06 Bratislava
e-mail: dusan.cedzo@vetviva.com