

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dexrapid 2 mg/ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanță activă:

Dexametazonă 2,0 mg
(echivalent cu dexametazonă fosfat de sodiu 2,63 mg)

Excipient:

Alcool benzilic (E 1519) 15,6 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție limpede și incoloră până la aproape incoloră

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cabaline, bovine, porcine, câini și pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Cabaline, bovine, porcine, câini și pisici:

Tratamentul afecțiunilor alergice sau inflamatorii.

Cabaline:

Tratamentul artritei, bursitei sau tenosinovitei.

Bovine:

Inducerea parturii.

Tratamentul cetozei primare (acetonemie).

Câini și pisici:

Tratamentul pe termen scurt al șocului.

4.3 Contraindicații

Exceptând situațiile de urgență, nu se utilizează la animale care suferă de diabet zaharat, insuficiență renală, insuficiență cardiacă, hiperadrenocorticism sau osteoporoză.

Nu se utilizează pentru infecții virale în timpul fazei viremice sau în cazuri de infecții micotice sistemice.

Nu se utilizează la animale care suferă de ulcere gastrointestinale sau corneene sau de demodicoză.

Nu se administrează intraarticular în situațiile în care există semne de fracturi, infecții bacteriene ale articulațiilor și necroză osoasă aseptică.

Nu se utilizează în cazuri de hipersensibilitate la substanța activă, la corticosteroizi sau la oricare alt ingredient al medicamentului.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Răspunsul la terapia pe termen lung trebuie monitorizat la intervale regulate de către un medic veterinar.

S-a raportat că utilizarea corticosteroizilor la cabaline induce laminită. Prin urmare, caii tratați cu astfel de preparate trebuie monitorizați frecvent în cursul perioadei de tratament.

Din cauza proprietăților farmacologice ale substanței active, trebuie acordată atenție specială atunci când produsul este utilizat la animale cu sistem imunitar slăbit.

Cu excepția cazurilor de acetonemie și de inducere a parturii, prin administrarea corticosteroizilor se urmărește inducerea unei ameliorări a semnelor clinice, și nu vindecarea.

Boala subiacentă trebuie investigată în amănunt.

În prezența infecțiilor virale și a infecțiilor fungice sistemice, steroizii pot agrava sau accelera progresia bolii.

Utilizarea produsului medicinal veterinar la indivizi mai tineri sau mai bătrâni poate fi asociată cu un risc crescut de reacții adverse.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Dexametazona și alcoolul benzilic pot cauza reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la dexametazonă, la alcool benzilic sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Este necesară prudență pentru a evita auto-injectarea accidentală. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate fi iritant pentru piele, ochi și mucoasa bucală. Trebuie evitat contactul cu pielea, ochii și mucoasa bucală. Eventuali stropi de pe piele, ochi și mucoasa bucală trebuie spălați imediat, cu apă din abundență. Dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului.

Nu pot fi excluse reacții adverse la făt. Femeile însărcinate trebuie să evite manipularea produsului medicinal veterinar.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Corticosteroizii, cum este dexametazona, sunt cunoscuți pentru dezvoltarea unei game largi de efecte secundare.

Deși dozele mari unice sunt în general bine tolerate, acestea pot induce efecte secundare severe în caz de utilizare pe termen lung și atunci când se administrează esteri cu durată lungă de acțiune. Așadar, în cadrul utilizării pe termen mediu sau lung, dozarea trebuie menținută, în general, la nivelul minim necesar pentru controlarea simptomelor.

În timpul tratamentului, steroizii propriu-ziși pot cauza simptome ale bolii Cushing, care presupune modificarea semnificativă a metabolismului lipidic, glucidic, proteic și mineral; de exemplu, se pot produce redistribuirea grăsimii corporale, slăbiciune și emaciare musculară și osteoporoză.

Corticosteroizii administrați sistematic pot cauza poliurie, polidipsie și polifagie, în special în fazele inițiale ale terapiei. Unii corticosteroizi pot provoca retenție sodică și hidrică și hipokaliemie în cadrul utilizării pe termen lung. Corticosteroizii sistemici au cauzat depuneri de calciu la nivelul pielii (calcinoză cutanată).

Utilizarea corticosteroizilor poate induce modificări ale parametrilor biochimici și hematologici sanguini. Se poate produce hiperglicemie tranzitorie.

Terapia cu dexametazonă determină suprimarea funcției axei hipotalamo-pituitară-adrenală. După încetarea tratamentului, pot apărea simptome de insuficiență adrenală care se extind spre atrofie adrenocorticală, motiv pentru care animalul poate deveni incapabil să facă față în mod adecvat situațiilor stresante. Prin urmare, trebuie avute în vedere mijloace de reducere la minimum a acestor efecte în perioada de după întreruperea sau încetarea tratamentului, printr-o dozare care să coincidă cu momentul în care se observă de obicei concentrația plasmatică maximă de cortizol endogen (în ce privește câinii, dimineața) și o scădere treptată a dozelor.

Corticosteroizii pot întârzia vindecarea plăgilor, iar acțiunile imunosupresoare pot slăbi rezistența la infecții sau pot exacerba infecțiile existente.

S-au raportat ulcerații gastrointestinale la animalele tratate cu corticosteroizi. Ulcerațiile tractului gastrointestinal pot fi exacerbate la pacienții cărora li se administrează medicamente antiinflamatoare nesteroidiene și la animalele cu traumatisme ale măduvei spinării.

Steroizii pot cauza mărirea ficatului (hepatomegalie) cu valori crescute ale enzimelor hepatice serice.

În cazuri foarte rare, se pot produce reacții de hipersensibilitate.

Utilizarea corticosteroizilor poate spori riscul de pancreatită acută.

Este posibil ca inducerea parturii prin utilizarea de corticosteroizi să fie corelată cu o viabilitate redusă a vițelilor și cu o incidență crescută de reținere a membranei fetale la vaci. Alte reacții adverse posibile asociate cu utilizarea de corticosteroizi includ laminita și reducerea producției de lapte.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

În afară de utilizarea produsului pentru inducerea parturii la bovine, nu se recomandă utilizarea corticosteroizilor la animalele gestante. Se cunoaște că administrarea corticosteroizilor în stadiile timpurii ale gestației a cauzat anomalii fetale la animalele de laborator. Administrarea în stadiul târziu al gestației poate cauza parturiție prematură sau avort.

Prin urmare, înainte de utilizarea în timpul gestației, riscurile și beneficiile terapiei trebuie bine ponderate de către medicul veterinar responsabil.

În cazul inducerii parturii la vaci, este posibil să se manifeste o incidență crescută de reținere a membranei fetale, urmată de posibilă metrită și/sau fertilitate redusă. Este posibil ca această utilizare a dexametazonei să fie corelată cu o viabilitate redusă a vițelului.

Utilizarea corticosteroizilor la vacile aflate în perioada de lactație poate cauza o reducere temporară a producției de lapte.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Din cauza posibilului efect imunosupresor al corticosteroizilor, dexametazona nu trebuie utilizată în asociere cu vaccinuri sau în decurs de două săptămâni de la vaccinare.

Dexametazona nu trebuie administrată concomitent cu alți agenți antiinflamatorii. Utilizarea concomitentă cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene poate exacerba ulcerațiile tractului gastrointestinal.

Administrarea dexametazonei poate induce hipokaliemie și, prin urmare, poate crește riscul de toxicitate ca urmare a glicozidelor cardiace.

Riscul de hipokaliemie poate fi crescut dacă dexametazona se administrează în asociere cu diuretice de depleție potasică.

Utilizarea concomitentă cu anticolinesterază poate duce la creșterea slăbiciunii musculare la pacienții cu miastenia gravis.

Glucocorticoizii antagonizează efectele insulinei.

Utilizarea concomitentă cu fenobarbital, fenitoină și rifampicină poate reduce efectele dexametazonei.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Cabaline

Utilizare intramusculară, intravenoasă sau intraarticulară.

Bovine, porcine, câini și pisici

Utilizare intramusculară.

Atunci când se administrează volume mai mici de 1 ml, se va utiliza o seringă gradată corespunzător pentru a asigura administrarea dozei corecte.

Pentru tratamentul afecțiunilor inflamatorii sau alergice: sunt recomandate următoarele doze unice.

Specii	Dozare (i.m.)
Cabaline, bovine, porcine	0,06 mg dexametazonă/kg greutate corporală (3 ml de produs/100 kg greutate corporală)
Câini, pisici	0,1 mg dexametazonă/kg greutate corporală (0,5 ml de produs/10 kg greutate corporală)

În cazuri de șoc la câini și pisici, dexametazona poate fi administrată intravenos, într-o doză de cel puțin 10 ori mai mare decât doza sistemică (i.m.) recomandată clinic.

Tratamentul cetozei primare (acetonemie) la bovine

Se recomandă 0,02 până la 0,04 mg dexametazonă/kg greutate corporală, echivalând cu o doză de 5 - 10 ml de produs la 500 kg greutate corporală, administrată printr-o injecție intramusculară unică, în funcție de mărimea vacii și de durata semnelor. Vor fi necesare doze mai mari (până la 0,04 mg dexametazonă/kg) dacă semnele sunt prezente de mai mult timp.

Inducerea parturii la bovine

Pentru a evita dimensiuni fetale excesive și edem mamar la bovine, după ziua 260 de gestație se recomandă o injecție intramusculară unică cu 0,04 mg dexametazonă/kg greutate corporală, echivalând cu 10 ml de produs la 500 kg greutate corporală. Parturiția se va produce, în mod normal, în decurs de 48 - 72 ore.

Tratamentul artritei, bursitei și tenosinovitei la cabaline

Doza recomandată este de 1 - 5 ml de produs. Aceste cantități nu sunt specifice și sunt menționate exclusiv cu titlu orientativ. Injecțiile în spațiile sau bursele articulare trebuie precedate de extragerea unui volum echivalent de lichid sinovial. La cabaline care produc alimente destinate consumului uman nu trebuie depășită doza totală de 0,06 mg dexametazonă/kg greutate corporală. Este esențială o asepsie strictă.

Dopul din cauciuc poate fi puncționat de cel mult 56 de ori.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Doze mari de corticosteroizi pot cauza apatie și iritabilitate la cabaline. Tratamentul cu doze mari poate provoca tromboză, din cauza unei tendințe de coagulare crescute. Vezi secțiunea 4.6.

4.11 Timp de așteptare

Cabaline

Carne și organe: 8 zile

Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum uman.

Bovine

Carne și organe: 8 zile

Lapte: 72 ore

Porcine

Carne și organe: 2 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: corticosteroizi pentru uz sistemic, glucocorticoizi.

Codul veterinar ATC: QH02AB02.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Dexametazona este un derivat fluorometilic al unui corticosteroid cu acțiune antiinflamatorie, antialergică și imunosupresoare. Dexametazona stimulează gluconeogeneza, ceea ce duce la niveluri glicemice ridicate. Dexametazona are o eficacitate relativă exprimată de acțiunea antiinflamatorie de aproximativ 25 de ori mai mare decât cea a hidroclorizolului, având în același timp o activitate mineralocorticoidă minimă.

5.2 Particularități farmacocinetice

Produsul medicinal veterinar este un preparat de dexametazonă cu acțiune rapidă și de scurtă durată. Conține esterul fosfat disodic al dexametazonei. După administrarea intramusculară, acest ester este resorbit rapid de la locul injectării, după care are loc hidrolizarea imediată în compusul părinte, dexametazona. Timpul până la atingerea concentrațiilor plasmatice maxime de dexametazonă la bovine, cabaline, porcine și câini este de 20 minute de la administrare. Timpul de înjumătățire prin eliminare în urma administrării intravenoase și intramusculare este similar, variind între 5 și 20 de ore, în funcție de specie. Biodisponibilitatea în urma administrării intramusculare este de aproximativ 100 %.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de sodiu

Citrat de sodiu

Alcool benzilic (E 1519)

Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)

Acid citric monohidrat (pentru ajustarea pH-ului)

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se congela.

A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu flacon din sticlă transparentă de tip II (conf. F. Eur.) cu dop din cauciuc bromobutilic și capac de aluminiu de tip flip-off.

Mărimea ambalajului: 100 ml

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230023

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări : 18.01.2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

01.2023

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.