

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ:
Rapidexon 2 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα

- 1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Ολλανδία

- 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Rapidexon 2 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή, χοίροι, σκύλοι και γάτες.
Dexamethasone Sodium Phosphate

- 3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ**

1 ml περιέχει:

Δραστική ουσία:

Dexamethasone (as Dexamethasone Sodium Phosphate) 2.0 mg

Έκδοχο:

Benzyl alcohol, (E1519), 15,0 mg

Διαυγές άχρωμο διάλυμα που δεν περιέχει σωματίδια.

- 4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Σε άλογα, βοοειδή, χοίρους, σκύλους και γάτες.

Για τη θεραπεία φλεγμονωδών ή αλλεργικών καταστάσεων.

Σε βοοειδή:

Θεραπεία πρωτογενούς κέτωσης (ακετοναιμία).

Πρόκληση τοκετού.

Σε άλογα:

Θεραπεία αρθρίτιδας, θυλακίτιδας ή τενοντοελυτρίτιδας.

- 5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Μη χρησιμοποιείτε σε ζώα που πάσχουν από σακχαρώδη διαβήτη, νεφρική ανεπάρκεια, καρδιακή ανεπάρκεια ή οστεοπόρωση, παρά μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις.

Μη χρησιμοποιείτε σε ιογενείς λοιμώξεις κατά τη διάρκεια του ιαμικού σταδίου ή σε περιπτώσεις συστηματικών μυκητιασικών λοιμώξεων.

Μη χρησιμοποιείτε σε ζώα που πάσχουν από έλκη του γαστρεντερικού σωλήνα, του κερατοειδούς ή δεμοδήκωση.

Μη χορηγείτε ενδοαρθρικά εάν έχουν διαγνωσθεί κατάγματα, βακτηριακές λοιμώξεις και άσηπτη νέκρωση των οστών.

Να μην χρησιμοποιείτε σε διαγνωσμένη υπερευαισθησία στη δραστική ουσία, στα κορτικοστεροειδή και σε άλλα συστατικά του προϊόντος.

Δείτε την ενότητα 12.

- 6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Τα κορτικοστεροειδή είναι γνωστά για την πρόκληση πολλών ανεπιθύμητων ενεργειών. Ενώ οι μεμονωμένες υψηλές δόσεις είναι γενικά καλά ανεκτές, μπορεί να προκαλέσουν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες με τη μακροχρόνια χρήση και με τη χορήγηση εστέρων μακράς διάρκειας. Η

δοσολογία για μεσοπρόθεσμη έως μακροπρόθεσμη χρήση πρέπει επομένως να διατηρείται στην ελάχιστη δυνατή ποσότητα για να ελέγχονται τα κλινικά σημεία.

Τα ίδια τα στεροειδή ενδέχεται κατά τη θεραπεία να προκαλέσουν ιατρογενή υπεραδρενοκορτισμό (νόσος Cushing) με σημαντική αυξομείωση βάρους, μεταβολή του μεταβολισμού υδατανθράκων, πρωτεϊνών και μεταλλικών στοιχείων, π.χ. μπορεί να εμφανιστεί ανακατανομή του λίπους στον οργανισμό, αύξηση του σωματικού βάρους, μυϊκή αδυναμία και απώλεια, καθώς και οστεοπόρωση. Κατά τη θεραπεία οι αποτελεσματικές δόσεις καταστέλλουν τον άξονα υποθάλαμος - υπόφυση – επινεφρίδια. Μετά την παύση της θεραπείας μπορεί να εμφανιστούν σημεία επινεφριδιακής ανεπάρκειας που να εξελίσσονται σε επινεφριδιακή ατροφία, γεγονός που μπορεί να καταστήσει το ζώο ανίκανο να αντιμετωπίσει επαρκώς στρεσογόνες καταστάσεις. Για το λόγο αυτό, πρέπει να δίνεται προσοχή στα μέσα ελαχιστοποίησης των προβλημάτων επινεφριδιακής ανεπάρκειας μετά την παύση της θεραπείας (για περισσότερες πληροφορίες βλέπε τα κοινά κείμενα).

Τα κορτικοστεροειδή που χορηγούνται συστηματικά ενδέχεται να προκαλέσουν πολυουρία, πολυδιψία και πολυφαγία, ιδιαίτερα κατά τα πρώτα στάδια της θεραπείας. Μερικά κορτικοστεροειδή μπορεί με τη μακρόχρονη χρήση να προκαλέσουν κατακράτηση νατρίου και υπογλυκαιμία. Η συστηματική χρήση κορτικοστεροειδών έχει προκαλέσει εναπόθεση ασβεστίου στο δέρμα (δερματική ασβέστωση).

Η χρήση κορτικοστεροειδών μπορεί να καθυστερήσει την επούλωση τραυμάτων και οι δράσεις ανοσοκαταστολής μπορούν να μειώσουν την αντίσταση ή να εντείνουν τις υπάρχουσες λοιμώξεις. Σε περίπτωση εμφάνισης βακτηριακής λοίμωξης, συνήθως απαιτείται παράλληλη θεραπεία. Στην περίπτωση εμφάνισης ιογενών λοιμώξεων, τα κορτικοστεροειδή μπορεί να επιδεινώσουν ή να επιταχύνουν την πρόοδο της ασθένειας.

Σε ζώα που υποβάλλονται σε θεραπεία με κορτικοστεροειδή έχει αναφερθεί έλκωση και η έλκωση αυτή μπορεί να παρουσιάσει έξαρση σε ασθενείς που τους χορηγούνται μη στεροειδικά αντιφλεγμονώδη φάρμακα και σε ζώα με τραύμα του νωτιαίου μυελού.

Η χρήση κορτικοστεροειδών μπορεί να προκαλέσει διόγκωση του ήπατος (ηπατομεγαλία) με αυξημένα ένζυμα ηπατικού ορού και αυξάνει τον κίνδυνο οξείας παγκρεατίτιδας. Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση κορτικοστεροειδών περιλαμβάνουν κατακράτηση πλακούντα, μητρίτιδα, υπογονιμότητα, ενδοθυλακίτιδα, μειωμένη απόδοση γάλακτος, μεταβολές στις βιοχημικές και αιματολογικές παραμέτρους του αίματος. Μπορεί να εμφανιστεί οξεία υπεργλυκαιμία.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Άλογα, βοοειδή, χοίροι, σκύλοι και γάτες.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Άλογα : Για ενδοφλέβια, ενδομυϊκή, ενδοαρθρική, ενδοθυλακική ή τοπική χορήγηση .

Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι και γάτες : Για ενδομυϊκή ένεση .

Για τη θεραπεία φλεγμονωδών ή αλλεργικών παθήσεων συνιστώνται οι παρακάτω μέσες δόσεις. Παρόλα αυτά, η πραγματική δόση που χορηγείται πρέπει να καθορίζεται από τη σοβαρότητα των συμπτωμάτων και το χρονικό διάστημα στο οποίο υφίστανται.

Είδος	Δοσολογία
Ίπποι, βοοειδή, χοίροι	0,06 mg/ανά kg σωματικού βάρους που αντιστοιχούν σε 1,5 ml/50 kg
Σκύλος, γάτα	0,1 mg/ανά kg σωματικού βάρους που αντιστοιχούν σε 0,5 ml/10 kg

Για τη θεραπεία πρωτογενούς κέτωσης στα βοοειδή (ακετοναιμία):

Συνιστάται η χορήγηση με ενδομυϊκή ένεση 0,02 έως 0,04 mg/ανά kg σωματικού βάρους που αντιστοιχούν σε 5-10 ml ανά αγελάδα, ανάλογα με το μέγεθος της αγελάδας και τη διάρκεια εμφάνισης των συμπτωμάτων. Να λαμβάνεται προσοχή, ώστε να μην χορηγείται υπερδοσολογία στη φυλή Channel Island Jersey. Αν τα συμπτώματα επιμένουν για αρκετό καιρό ή σε περίπτωση θεραπείας ζώων που έχουν υποτροπιάσει, απαιτούνται μεγαλύτερες δόσεις.

Για την πρόκληση τοκετού:

0,04 mg/ ανά kg σωματικού βάρους (αντιστοιχούν σε 10 ml ανά αγελάδα), με ενδομυϊκή ένεση, μετά την ημέρα 270 της κύησης.

Ο τοκετός λογικά εμφανίζεται σε 48-72 ώρες.

Για τη θεραπεία αρθρίτιδας, θυλακίτιδας ή τενοντοελυτρίτιδας με ενδοαρθρική, ενδοθυλακική ή τοπική ένεση στα άλογα.

Δοσολογία 1-5 ml

Οι ποσότητες αυτές δεν είναι συγκεκριμένες και αναφέρονται μόνο ενδεικτικά. Οι ενέσεις σε αρθρώσεις ή θυλάκους πρέπει να προηγούνται από την αφαίρεση αντίστοιχου όγκου αρθρικού υγρού. Είναι απαραίτητη η σοβαρή ασηψία.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Για τη μέτρηση μικρής δόσης, μικρότερης από 1 ml, πρέπει να χορηγείται μία κατάλληλα διαβαθμισμένη σύριγγα, προκειμένου να εξασφαλίζεται η ακριβής χορήγηση της σωστής δόσης.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 8 ημέρες

Γάλα: 72 ώρες

Χοίροι: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες

Άλογα Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 8 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Μην αποθηκεύετε σε θερμοκρασία που ξεπερνάει τους 25°C. Μην καταψύχετε. Να διατηρείτε το φιαλίδιο μέσα στο εξωτερικό κουτί.

Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξεως που αναγράφεται στην ετικέτα και το κουτί μετά την ένδειξη ημερομηνίας λήξης. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της συσκευασίας: 28 ημέρες.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα: Αν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται για την πρόκληση τοκετού σε βοοειδή, υπάρχει μεγάλη πιθανότητα εμφάνισης κατακράτησης πλακούντα και επακόλουθης μητρίτιδας και/ή υπογεννητικότητας.

Η ανταπόκριση σε μακροχρόνια θεραπεία πρέπει να παρακολουθείται σε τακτά χρονικά διαστήματα από τον κτηνίατρο.

Έχει αναφερθεί ότι η χρήση κορτικοστεροειδών σε άλογα προκαλεί ενδονυχίτιδα. Επομένως, τα άλογα στα οποία χορηγούνται αυτά τα σκευάσματα πρέπει να παρακολουθούνται συχνά κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής περιόδου.

Λόγω των φαρμακολογικών ιδιοτήτων του ενεργού συστατικού, πρέπει να λαμβάνεται ειδική προσοχή όταν το προϊόν χρησιμοποιείται σε ζώα με διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος.

Η χορήγηση κορτικοειδών συντελεί περισσότερο στη βελτίωση των κλινικών συμπτωμάτων παρά στη θεραπεία, εκτός από τις περιπτώσεις ακετοναιμίας και την πρόκληση τοκετού.

Απαιτείται περαιτέρω έρευνα της λανθάνουσας ασθένειας.

Κατά τη θεραπεία κοπαδιών ζώων, να χρησιμοποιείτε βελόνα με ελεγχόμενη ροή για την αποφυγή ανοίγματος του στόπερ.

Μετά την ενδοαρθρική χορήγηση, να μειώνεται η χρήση της άρθρωσης για ένα μήνα και να μην εκτελούνται επεμβάσεις στην άρθρωση για οκτώ εβδομάδες μετά από τη χρήση αυτού του τρόπου χορήγησης.

Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο τα 25 ml του φιαλιδίου για τη θεραπεία γατών, σκύλων και μικρών χοιριδίων για την αποφυγή υπερβολικού τρυπήματος του κλεισίματος.

Βλέπε ενότητα 6.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση τυχαίου τρυπήματος με τη βελόνα, ζητείστε αμέσως

ιατρική συμβουλή, δείχνοντας στον θεράποντα ιατρό σας το φυλλάδιο της συσκευασίας.

Τα άτομα με διαγνωσμένη υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε άλλα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Οι έγκυες να μην έρχονται σε επαφή με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την φωτοκία

Να μην χορηγείται σε εγκύους, παρά μόνο εάν η πρόθεση είναι η πρόκληση τοκετού. Έχει αναφερθεί ότι η χορήγηση κατά την πρώιμη κύηση προκαλεί δυσμορφίες στο έμβρυο. Η χορήγηση κατά την όψιμη κύηση ενδέχεται να προκαλέσει έκτρωση ή πρώιμο τοκετό στα μηρυκαστικά και μπορεί να έχει παρόμοια επίδραση σε άλλα είδη.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στις γαλακτοπαραγωγές αγελάδες, μπορεί να προκαλέσει μείωση της ποσότητας γάλακτος.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Λόγω απουσίας μελετών συμβατότητας αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Η παράλληλη χρήση με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα μπορεί να εντείνει την έλκωση της γαστρεντερικής οδού.

Καθώς τα κορτικοστεροειδή μπορεί να μειώσουν την ανοσοαπόκριση στον εμβολιασμό, η δεξαμεθαζόνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με εμβόλια ή μέσα σε δύο εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Η χορήγηση δεξαμεθαζόνης μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία και επομένως να αυξήσει τον κίνδυνο τοξικότητας από καρδιακές γλυκοσίδες. Ο κίνδυνος υποκαλιαμίας μπορεί να αυξηθεί εάν η δεξαμεθαζόνη χορηγείται μαζί με διουρητικά για την αραίωση του καλίου.

Η παράλληλη χρήση με αντιχολινεργικά φάρμακα μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση της μυϊκής αδυναμίας σε ασθενείς με σοβαρή μυασθένεια.

Τα γλυκοκορτικοειδή ανταγωνίζονται τις ενέργειες της ινσουλίνης.

Η παράλληλη χρήση με φαινοβαρβιτάλη, διλαντίνη και ριφαμπικίνη μπορεί να μειώσει την επίδραση της δεξαμεθαζόνης.

Υπερδοσολογία

Η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει νάρκη και λήθαργο στα άλογα. Βλέπε ενότητα 6 .

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Ιανουάριος 2014

15. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

25/50/100 ml.

Μπορεί να μην διατίθενται προς πώληση όλα τα μεγέθη συσκευασίας.