

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Rapidexon vet 2 mg/ml injektioneste, liuos.

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml valmistetta sisältää:

Vaikuttava aine:

Deksametasoni (deksametasoninatriumfosfaatti) 2,0 mg

Apuaine:

Bentsyylialkoholi (E1519), 15,0 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas väritön liuos, lähes hiukkaseton.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen, nauta, sika, kissa ja koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hevonen, nauta, sika, koira ja kissa:

Tulehduksellisten tai allergisten tilojen hoitoon.

Naudoilla:

Primaarin ketoosin (asetonemia) hoito.

Poikimisen käynnistys

Hevosilla:

Niveltulehduksen, limapussintulehduksen tai jännetuppitulehduksen hoito.

4.3 Vasta-aiheet

Hätätilanteita lukuun ottamatta ei saa käyttää eläimillä, joilla on diabetes mellitus, munuaisten vajaatoiminta, sydämen vajaatoiminta, hyperadrenokortisismi tai osteoporoosi.

Ei saa käyttää virusinfektioiden vireemisessä vaiheessa tai systeemisissä sieni-infektiotapauksissa.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on mahasuolikanavan tai sarveiskalvon haavaumia tai demodikoosi.

Ei saa käyttää nivelensisäisesti jos havaitaan merkkejä murtumasta, bakteeriperäisestä niveltulehduksesta tai aseptisestä luukuoliosta.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, kortikosteroideille tai valmisteen muille aineille.

Katso kohta 4.7.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Käytettäessä valmistetta poikimisen käynnistämiseen naudalla, jälkeisten jäämisen esiintymistiheys voi olla korkea ja siitä mahdollisesti voi seurata kohtutulehdus ja/tai lisääntymiskyvyn heikentyminen. Eläinlääkärin tulee seurata eläimen vastetta pitkäaikaiseen hoitoon säännöllisin väliajoin.

Kortikosteroidien käyttö hevosilla on tiedettävästi aiheuttanut laminiittia. Siksi hevosia, joita hoidetaan sellaisilla valmisteilla, on seurattava usein hoidon aikana.

Vaikuttavan aineen farmakologisten ominaisuuksien vuoksi on noudatettava varovaisuutta, kun valmistetta käytetään eläimille, joilla on heikentynyt immunitaetti.

Asetonemiatapauksia ja poikimisen käynnistämistä lukuun ottamatta kortikoidien käytön tavoitteena on pikemminkin kliinisten oireiden lievittäminen kuin paranemisen aikaansaaminen. Taustalla oleva sairaus vaatii lisätutkimuksia. Eläinryhmiä hoidettaessa käytä lääkkeenottokanyyliä välttääksesi tulpan liiallista puhkomista. Lääkkeenottokanyyliä käytettäessä tulppa lävistetään kanyylillä vain kerran. Ruisku voidaan täyttää tämän neulan kautta useamman kerran, mutta tulppa lävistetään vain kerran. Nivelensisäisen injektion jälkeen nivelen rasittamista tulisi vähentää kuukauden ajan ja niveltä ei tulisi leikata kahdeksaan viikkoon.

Vain 25 ml pulloa tulee käyttää kissojen, koirien ja pienten porsaiden hoitoon sulkutulpan liiallisen puhkomisen ehkäisemiseksi.

Katso kohta 4.6.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Injisoihtaessa valmistetta vahingossa itseensä, on käännäyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle tulee välttää kosketusta valmisteen kanssa.

Raskaana olevien naisten ei tulisi käsitellä valmistetta.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Kortikosteroideilla tiedetään olevan monia haittavaikutuksia. Vaikka yksittäiset suuret annokset ovat yleensä hyvin siedettyjä, ne voivat aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia pitkäaikaisessa käytössä ja jos käytetään estereitä, joilla on pitkäaikainen vaikutus. Keskipitkässä ja pitkäaikaisessa käytössä annos tulisi siksi yleensä pitää niin pienenä kuin kliinisten oireiden hallitsemiseksi on mahdollista.

Steroidit itsessään voivat aiheuttaa hoidon aikana iatrogeenista hyperadrenokortisismia (Cushingin tauti), johon liittyy merkittäviä rasva-, hiilihydraatti-, proteiini- ja mineraaliaineenvaihdunnan muutoksia. Seurauksena voi esimerkiksi olla kehon rasvan uudelleen jakautuminen, elopainon nousu, lihasheikkous ja lihaskato sekä osteoporoosi.

Hoidon aikana vaikuttavat annokset suppressoivat hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaisakselia. Hoidon lopettamisen jälkeen oireita aina lisämunuaisten vajaatoiminnasta lisämunuaisten kuorikerroksen atrofiaan asti voi esiintyä ja tämän seurauksena eläimen kyky selvitä stressaavista tilanteista voi olla riittämätön. Tavat, joilla voidaan vähentää hoidon lopettamisen jälkeen esiintyviä lisämunuaisten vajaatoiminnan aiheuttamia ongelmia, tulisi siksi huomioida (katso lisätietoja standarditeksteistä). Systeemisesti käytettynä kortikosteroidit voivat aiheuttaa lisääntynyttä virtsaamistarvetta, janoa ja nälkää erityisesti hoidon alussa. Jotkut kortikosteroidit voivat aiheuttaa natriumin ja veden kerääntymistä ja hypokaleemiaa pitkäaikaisessa käytössä. Systeemiset kortikosteroidit ovat aiheuttaneet kalsiumin kerääntymistä ihoon (calcinosis cutis).

Kortikosteroidin käyttö voi viivästyttää haavan parantumista ja immunosuppressiiviset vaikutukset voivat heikentää vastustuskykyä infektioille tai pahentaa jo olemassa olevia infektoita. Bakteeri-infektiossa tarvitaan yleensä samanaikaista antibakteerista hoitoa. Virusinfektioissa kortikosteroidit voivat pahentaa tai nopeuttaa taudin kulkua.

Mahasuolikanavan haavaumia on todettu eläimillä, joita on hoidettu kortikosteroideilla. Steroidit voivat pahentaa haavaumia potilailla, joille on annettu tulehduskipulääkkeitä ja eläimillä, joilla on selkäydinvamma.

Kortikosteroidit voivat aiheuttaa maksan suurentumista (hepatomegalia), seerumin maksaentsyymien kohoamista, ja lisätä akuutin haimatulehduksen vaaraa. Muita kortikosteroidien käyttöön liittyviä mahdollisia haittavaikutuksia ovat jälkeisten jääminen, kohtutulehdus, lisääntymiskyvyn heikentyminen, kaviokuume, maidonerityksen väheneminen ja muutokset veren biokemiallisissa ja hematologisissa parametreissa.

Ohimenevää hyperglykemiaa voi esiintyä.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Ei tule antaa tiineille eläimille, paitsi jos tarkoituksena on käynnistää poikiminen. Tiineyden varhaisessa vaiheessa käytön tiedetään aiheuttaneen sikiön epämuodostumia laboratorioeläimillä.

Käyttö tiineyden myöhäisessä vaiheessa voi aiheuttaa abortin tai liian aikaisen poikimisen märehitijöillä ja vaikutus voi olla samanlainen muissa eläinlajeissa.

Valmisteen käyttö lypsäville lehmille voi aiheuttaa maidontuotannon vähenemistä.

Katso kohta 4.5.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tulehduskipulääkkeiden samanaikainen käyttö voi pahentaa mahasuolikanavan haavaumia.

Koska kortikosteroidit voivat heikentää immuunivastetta rokotukselle, deksametasonia ei tulisi käyttää yhdessä rokotteiden kanssa tai kahden viikon sisällä rokotuksen jälkeen.

Deksametasonin käyttö voi aiheuttaa hypokalemiaa ja siksi lisätä sydänglykosidien aiheuttamaa myrkytyksen vaaraa. Hypokalemian riski voi lisääntyä, jos deksametasonia käytetään yhdessä kaliumia hukkaavien nesteenoistolääkkeiden kanssa.

Yhteiskäyttö antikolinesteraasien kanssa voi aiheuttaa lisääntyvää lihasheikkoutta potilailla, joilla on myasthenia gravis.

Glukokortikoidit ovat antagonistisia insuliinin vaikutuksille.

Yhteiskäyttö fenobarbitaalin, fenytoiinin ja rifampisiinin kanssa voi heikentää deksametasonin vaikutuksia.

4.9 Annostus ja antotapa

Hevonen: suonensisäisesti, lihaksensisäisesti, nivelensisäisesti, limapussinsäisesti tai paikallisinjektiona.

Nauta, sika, koira ja kissa: lihaksensisäisesti.

Tulehduksellisten tai allergisten tilojen hoitoon suositellaan seuraavia keskimääräisiä annoksia.

Todellinen annos tulisi kuitenkin määrittellä oireiden vakavuuden ja niiden esiintymisajan perusteella.

Eläinlaji

Hevonen, nauta, sika

Koira, kissa

Annostus

0,06 mg/kg elopainoa vastaten 1,5 ml/50 kg

0,1 mg/kg elopainoa vastaten 0,5 ml/10 kg

Primaarin ketoosin hoitoon naudalla (asetonemia)

0,02 – 0,04 mg/kg elopainoa vastaten 5-10 ml lehmää kohden lihakseen annettuna injektiona suositellaan lehmän koosta ja oireiden kestosta riippuen. Pidettävä huoli, että Channel Island roduille ei anneta yliannosta. Suurempia annoksia tarvitaan, jos oireet ovat ilmenneet jo jonkin aikaa tai jos uudelleen sairastuneita eläimiä hoidetaan.

Poikimisen käynnistämiseen

0,04 mg/kg elopainoa vastaten 10 ml lehmää kohden lihakseen injisoituna kerran tiineyden 270 päivän jälkeen.

Poikiminen alkaa yleensä 48–72 tunnin sisällä.

Niveltulehduksen, limapussintulehduksen tai jännetuppitulehduksen hoito hevosella yhdellä nivelensisäisellä, limapussinsisäisellä tai paikallisinjektiolla

Annos 1-5 ml

Nämä annokset eivät ole tarkkoja; niitä voi pitää vain ohjeellisina. Nivelensisäistä tai limapussinsisäistä injektioita tulisi edeltää vastaavan synoviaalinessemäärän poisto. Tarkka aseptiikka on välttämätön.

Pienien alle 1 ml annostilavuuksien antamiseen tulisi käyttää sopivalla asteikolla varustettua ruiskua riittävän annostarkkuuden varmistamiseksi.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostus voi aiheuttaa uneliaisuutta ja letargiaa hevosilla. Katso kohta 4.6.

4.11 Varoaika

Nauta teurastus: 8 vuorokautta

 maito: 72 tuntia

Sika teurastus: 2 vuorokautta

Hevonen teurastus: 8 vuorokautta

Ei saa käyttää hevosille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: systeemisesti käytettävät kortikosteroidit, glukokortikoidi.

ATCvet-koodi: QH02AB02

5.1 Farmakodynamiikka

Tämä valmiste sisältää deksametasonin natriumfosfaatin esterinä, jonka fluorimetyylijohtannainen on tehokas glukokortikoidi minimaalisella mineralokortikoidivaikutuksella. Deksametasonin anti-inflammatorinen vaikutus on 10–20-kertainen verrattuna prednisoloniin. Kortikosteroidit vaikuttavat immunosuppressiivisesti estämällä hiussuonien dilataatiota, valkosolujen migraatiota ja toimintaa ja fagosytoosia. Glukokortikoidit vaikuttavat aineenvaihduntaan lisäämällä glukoneogeneesiä.

5.2 Farmakokinetiikka

Lihakseen injisoituna deksametasonin esteriliuos imeytyy nopeasti ja hydrolysoituu alkoholiksi aiheuttaen nopean vasteen, joka jatkuu noin 48 tunnin ajan. T_{max} saavutetaan naudalla, hevosella, sialla ja koiralla 20 minuutin sisällä lihaksensisäisen injektion jälkeen. $T_{1/2}$ vaihtelee eläinlajista riippuen 5 ja 20 tunnin välillä. Hyötyosuus lihakseen piston jälkeen on lähes 100%. Deksametasonilla on keskipitkä vaikutusaika.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Yhteensopimattomuudet

natriumkloridi,

natriumsitraattidihydraatti,
bentsyylialkoholi (E1519),
sitruunahappomonohydraatti,
natriumhydroksidi,
injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika 50 ml ja 100 ml injektio pulloissa: 2 vuotta.
Avaamattoman pakkauksen kesto aika 25 ml injektio pulloissa: 18 kuukautta.
Valmiste säilyy avaamisen jälkeen: 28 päivää.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei saa säilyttää yli 25°C lämpötilassa. Ei saa jäätää. Säilytä injektio pullo ulkopakkauksessa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

- Injektionestepullo
 - * tilavuus 25 ml (30 ml pullossa), 50 ml ja 100 ml;
 - * lasi (tyyppi I); laatu Ph.Eur.
 - * väritön;
- Korkki
 - * bromobutyylikumitulppa (tyyppi I)
 - * alumiininen suojakorkki

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel
Alankomaat

Paikallinen edustaja:

FaunaPharma Oy, PL 12, 02211 Espoo / Esbo, Suomi / Finland

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T))

24307

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

06.01.2014