

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rapidexon, 2 mg/ml, injekcinis tirpalas

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vieno ml sudėtis:

### Veiklioji medžiaga:

Deksametazonas (deksametazono natrio fosfatas) 2,0 mg

### pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Benzilo alkoholis (E1519)	15,0 mg
Natrio chloridas	
Natrio citrato dihidratas	
Citrinų rūgšties monohidratas	
Natrio hidroksidas	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus bespalvis tirpalas, kuriame praktiškai nėra dalelių.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai, galvijai, kiaulės, katės ir šunys.

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliai, galvijai, kiaulės, šunys ir katės

Gydyti esant uždegiminėms ar alerginėms būklėms.

Galvijai

Gydyti sergant pirmine ketoze (acetonemija).

Veršiamuosi sukelti.

Arkliai

Gydyti sergant artritu, bursitu ir tenosinovitu.

### 3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems cukriniu diabetu, inkstų, širdies nepakankamumu, hiperadrenokorticismu ar osteoporoze, išskyrus skubios pagalbos situacijas.

Negalima naudoti esant virusinėms infekcijoms viremijos stadijoje ir sisteminėms grybinėms infekcijoms.

Negalima naudoti gyvūnams esant virškinimo trakto ar ragenos opoms ar sergantiems demodekoze.

Negalima švirkšti į sąnarius kai yra aišku, kad yra lūžimai, bakterinės sąnarių infekcijos ir aseptinė kaulų nekrozė.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, kortikosteroidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Žr. 3.7 p.

### 3.4. Specialieji išpėjimai

Nėra.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties rūšių gyvūnams

Jei veterinarinis vaistas naudojamas karvių veršiavimuisi sukelti, gali padaugėti placentos susilaikymo ir galimo vėlesnio metrito ir (arba) sumažėjusio vaisingumo atvejų. Gydant ilgą laiką veterinarijos gydytojas turi reguliariai stebėti gydomą gyvūną.

Yra duomenų, kad naudojant kortikosteroidus arkliams gali išsivystyti laminitas. Todėl šiais preparatais gydomi arkliai gydymo metu turi būti dažnai stebimi.

Dėl veikliosios medžiagos farmakologinių savybių specialių atsargumo priemonių reikia imtis kai veterinarinis vaistas naudojamas gyvuliams, kurių imuninė sistema nusilpusi.

Išskyrus tuos atvejus, kai kortikosteroidai naudojami nuo acetonemijos ar veršiavimuisi sukelti, jie labiau sumažina klinikinius požymius, o ne išgydo. Todėl vėliau reikia nustatyti pagrindinę ligą. Kai gydoma daug gyvūnų, norint išvengti pernelyg smarkaus buteliuko kamštelio subadymo, reikia naudoti atskirą vaisto paėmimo adatą.

Suleidus preparatą į sąnari, jo judesiai vieną mėnesį turi būti sumažinti iki minimumo, o sąnario operacijos negalima atlikti aštuonias savaitės.

Norint išvengti pernelyg smarkaus buteliuko kamštelio subadymo, gydant kates, šunis ir mažus paršelius reikia naudoti tik 25 ml talpos buteliukus.

Žr. 3.6 p.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai išsivirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Šio veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios moterys.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

### 3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Arkliai, galvijai, kiaulės, šunis ir katės:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Polidipsija <sup>1</sup> , polifagija <sup>1</sup> Poliurija <sup>1</sup> Hipokalemija <sup>2</sup> , kraujo biocheminių ir hematologinių rodiklių pokyčiai, hiperglikemija <sup>3</sup> Hepatomegalija <sup>4</sup> Pankreatitas <sup>5</sup> Laminitas
Dažnis nenustatytas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)	Jatrogeninis hiperadrenokortizizmas (Kušingo liga) <sup>6</sup> Natrio susilaikymas <sup>2</sup> , vandens susilaikymas <sup>2</sup> Odos kalcinozė Sulėtėjęs žaizdų gijimas, susilpnėjęs atsparumas esančioms infekcijoms arba jų paūmėjimas <sup>7</sup> Virškinimo trakto opos <sup>8</sup> Placentos susilaikymas, metritas, sumažėjęs vaisingumas

<sup>1</sup> Skiriant sistemiskai ir ypač gydymo pradzioje.

<sup>2</sup> Skiriant ilgą laiką.

<sup>3</sup> Laikina.

<sup>4</sup> Su kepenų fermentų koncentracijos serume padidėjimu.

<sup>5</sup> Padidėjusi ūminio pankreatito rizika.

<sup>6</sup> Įskaitant reikšmingą riebalų, angliavandenių, baltymų ir mineralinių medžiagų apykaitos sutrikimą, dėl kurio gali išsivystyti, pvz., kūno riebalų persiskirstymas, raumenų silpnumas bei nykimas ir osteoporozė.

<sup>7</sup> Kai naudojami steroidai, esant bakterinei infekcijai paprastai reikia skirti antibakterinį gydymą. Esant virusinėms infekcijoms steroidai gali bloginti būklę ar pagreitinti ligos progresavimą.

<sup>8</sup> Gali paūmėti pacientams, gydomiems nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, ir gyvūnams, kuriems yra nugaros smegenų trauma.

Žinoma, kad kortikosteroidai sukelia įvairių šalutinių poveikių. Nors pavienės didelės dozės paprastai gerai toleruojamos, jos gali sukelti sunkias nepageidaujamas reakcijas, kai naudojamos ilgą laiką ir kai skiriami esteriai, kurių veikimo laikas ilgas. Todėl naudojant ilgesnį ar ilgą laiką turi būti skiriamos minimalios būtinos klinikiškai požymiams kontroliuoti dozės.

Gydymo metu efektyvios dozės slopina pagumburio-hipofizės ir antinksčių ašį. Nutraukus gydymą, gali atsirasti antinksčių nepakankamumas, virstantis antinksčių žievės atrofija, todėl gyvūnai nebegali tinkamai reaguoti į stresines situacijas. Todėl reikia numatyti priemones iki minimumo sumažinti antinksčių nepakankamumo sukeltas problemas, atsirandančias nutraukus gydymą (papildomos informacijos žr. standartiniuose tekstuose).

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

### **3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

#### Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto negalima naudoti vaikingoms patelėms, išskyrus tuos atvejus, kai reikia sukelti veršivimąsi. Yra duomenų, kad skiriant vaistą laboratoriniams gyvūnams ankstyvuju vaikingumo laikotarpiu išsivysto vaisiaus anomalijos. Skiriant atrajotojams vėlyvuju nėštumo laikotarpiu gali įvykti abortas ar ankstyvas veršivimasis, o panašus poveikis gali būti ir kitų rūšių gyvūnams.

Naudojant veterinarinį vaistą karvėms laktacijos metu gali sumažėti pieno kiekis.

Žr. 3.5 p.

### **3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Vienu metu naudojant su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo gali paūmėti virškinimo trakto opos. Kadangi kortikosteroidai gali mažinti imuninį atsaką į vakcinaciją, deksametazoną nerekomenduotina naudoti kartu su vakcinomis ar dvi savaites po vakcinavimo.

Deksametazonas gali sukelti hipokalemiją ir tuo padidinti širdies glikozidų toksiškumo riziką.

Hipokalemijos rizika gali padidėti tuo atveju, jei deksametazonas skiriamas kartu su kalio išskyrimą skatinančiais diuretikais.

Vienu metu naudojant su anticholinesteraziais vaistais sergantiems miastenija gali padidėti raumenų silpnumas.

Gliukokortikoidai antagonizuoja insulino poveikį.

Fenobarbitalio, fenitoino ir rifampicino skyrimas vienu metu gali mažinti deksametazono poveikius.

### **3.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Arkliams: leisti į veną, į raumenis, į sąnari, į bursą ar vietiškai.

Galvijams, kiaulėms, šunims ir katėms: leisti į raumenis.

Gydant esant uždegiminėms ar alerginėms būklėms rekomenduotina naudoti vidutines dozes. Tačiau faktinę dozę reikia nustatyti remiantis klinikinių požymių, dėl kurių vaistas skiriamas, sunkumu ir trukme.

<b>Gyvūno rūšis</b>	<b>Dozė</b>
Arkliai, galvijai, kiaulės	0,06 mg/kg kūno svorio arba 1,5 ml/50 kg
Šunys, katės	0,1 mg/kg kūno svorio arba 0,5 ml/10 kg

Gydant galvijus, sergančius pirmine ketoze (acetonemija)

priklausomai nuo karvės dydžio ir simptomų trukmės į raumenis gali būti švirkščiami 0,02–0,04 mg/kg kūno svorio dozė arba 5–10 ml. Reikėtų neperdozuoti Channel Islands veislės galvijams. Didesnės dozės skiriamos tais atvejais, kai simptomai tęsiasi tam tikrą laiką ar gydant gyvulius, kuriems yra atkrytis.

Apsiveršivimui sukelti

vieną 0,04 mg/kg kūno svorio dozę arba 10 ml karvei, reikia švirkšti į raumenis po 270 vaikingumo dienos.

Karvė paprastai ima veršiuotis per 48–72 val.

Gydant arklį, sergantį artritu, bursitu ar tenosinovitu, vieną kartą į sąnarį, į bursą ar vietiškai reikia švirkšti 1–5 ml dozę.

Nurodyti vaisto kiekiai nėra specifiniai ir pateikti kaip orientaciniai. Prieš švirkščiant vaistą į sąnarį ar į bursą, iš jo reikia pašalinti atitinkamą sinovinio skysčio kiekį. Labai svarbu laikytis griežtų aseptikos reikalavimų.

Norint įtraukti mažesnę kaip 1 ml dozę, turi būti naudojamas atitinkamo gradavimo švirkštas, kad būtų galima tiksliai skirti tinkamą dozę.

**3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)**

Perdozavus arkliams gali atsirasti mieguistumas ir letargija. Žr. 3.6 p.

**3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Netaikytinos.

**3.12. Išlauka**

Galvijai	Skerdienai ir subproduktams – 8 paros Pienui – 72 val.
Kiaulės	Skerdienai ir subproduktams – 2 paros
Arkliai	Skerdienai ir subproduktams – 8 paros Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

**4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

**4.1. ATCvet kodas: QH02AB02**

**4.2. Farmakodinamika**

Šio preparato sudėtyje yra deksametazono natrio fosfato esterio, prednizolono fluoro-metilo darinio, stipraus gliukokortikoido, pasižyminčio minimaliu mineralkortikoidiniu aktyvumu. Deksametazono priešuždegiminis aktyvumas nuo dešimties iki dvidešimties kartų viršija prednizolono aktyvumą. Kortikosteroidai mažina imuninį atsaką slopindami kapiliarų išsiplėtimą, leukocitų migraciją bei funkciją ir fagocitozę. Skatindami gliukoneogenezę gliukokortikoidai veikia medžiagų apykaitą.

#### **4.3. Farmakokinetika**

Sušvirkštas į raumenis tirpus deksametazono esteris greitai absorbuojasi ir hidrolizuojamas į pagrindinį alkoholį, sukeldamas greitą atsaką, kuris išlieka apytikriai 48 val. Švirkšto į raumenis  $T_{max}$  galvijams, arkliams, kiaulėms ir šunims yra 20 min. Įvairių rūšių gyvūnų  $T_{1/2}$  yra skirtingas ir siekia nuo 5 iki 20 val. Sušvirkšto į raumenis bioprieinamumas siekia beveik 100 %. Deksametazono aktyvumo trukmė – vidutinė.

### **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

#### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

#### **5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios 50 ir 100 ml flakonų pakuotės, – 2 metai.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios 25 ml flakonų pakuotės, – 18 mėn.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

#### **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima sušaldyti. Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje.

#### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

- Flakonas:
  - \* tūris 25 ml (įpiltas į 30 ml flakoną), 50 ml ir 100 ml,
  - \* I tipo (Ph.Eur.) stiklas,
  - \* bespalvis.
- Kamštelis:
  - \* I tipo brombutilinės gumos kamštelis,
  - \* apgaubtas aliumininio gaubteliu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

**6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Eurovet Animal Health B.V.

**7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/08/1787/001-003

**8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2008-03-26

**9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

2024-08-28

**10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**



## **A. ŽENKLINIMAS**

## DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rapidexon, 2 mg/ml, injekcinis tirpalas  
[Farmacinės formos piktograma]

### 2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

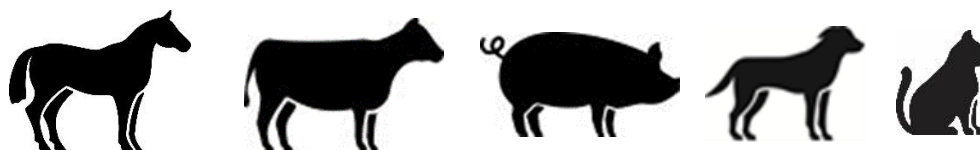
Vieno ml sudėtis:  
Deksametazonas (deksametazono natrio fosfatas) 2,0 mg

### 3. PAKUOTĖS DYDIS

25 ml  
50 ml  
100 ml

### 4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai, galvijai, kiaulės, šunys ir katės .



### 5. INDIKACIJA (-OS)

### 6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Arkliams: leisti į veną, į raumenis, į sąnarį, į bursą ar vietiškai.  
Galvijams, kiaulėms, šunims ir katėms: leisti į raumenis.

### 7. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijai Skerdienai ir subproduktams – 8 paros  
Pienui – 72 val.

Kiaulės Skerdienai ir subproduktams – 2 paros

Arkliai Skerdienai ir subproduktams – 8 paros

Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

### 8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 28 d.  
Atidarius sunaudoti iki...

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima sušaldyti.  
Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje.

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Eurovet Animal Health B.V.  
[Bendrovės logotipas]

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/08/1787/001  
LT/2/08/1787/002  
LT/2/08/1787/003

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

## **DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**100 ml flakonas**

### **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

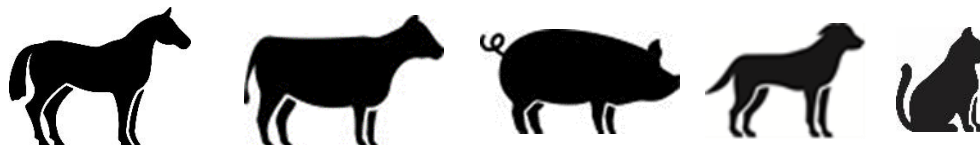
Rapidexon, 2 mg/ml, injekcinis tirpalas  
[Farmacinės formos piktograma]

### **2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Vieno ml sudėtis:  
Deksametazonas (deksametazono natrio fosfatas) 2,0 mg

### **3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Arkliai, galvijai, kiaulės, šunys ir katės.



### **4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Arkliams: leisti į veną, į raumenis, į sąnari, į bursą ar vietiškai.  
Galvijams, kiaulėms, šunims ir katėms: leisti į raumenis.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

### **5. IŠLAUKA**

Išlauka:

Galvijai Skerdienai ir subproduktams – 8 paros  
Pienui – 72 val.

Kiaulės Skerdienai ir subproduktams – 2 paros

Arkliai Skerdienai ir subproduktams – 8 paros

Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

### **6. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 28 d.

Atidarius sunaudoti iki...

### **7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima sušaldyti.  
Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje.

**8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Eurovet Animal Health B.V.  
[Bendrovės logotipas]

**9. SERIJOS NUMERIS**

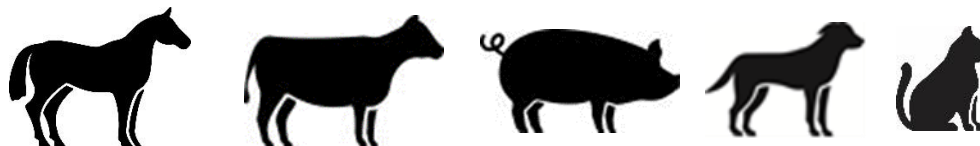
Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

25 ml / 50 ml flakonas

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Rapidexon



**2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

2,0 mg/ml

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 28 d.

Atidarius sunaudoti iki...

[Bendrovės logotipas]

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Rapidexon, 2 mg/ml, injekcinis tirpalas

### 2. Sudėtis

Vieno ml sudėtis:

**Veiklioji medžiaga:**

Deksametazonas (deksametazono natrio fosfatas) 2,0 mg

**pagalbinė medžiaga:**

benzilo alkoholis (E1519) 15,0 mg

Skaidrus bespalvis tirpalas, kuriame praktiškai nėra dalelių.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai, galvijai, kiaulės, katės ir šunys.

### 4. Naudojimo indikacijos

Arkliai, galvijai, kiaulės, šunys ir katės

Gydyti esant uždegiminėms ar alerginėms būklėms.

Galvijai

Gydyti sergant pirmine ketoze (acetonemija).

Veršiamuosi sukelti.

Arkliai

Gydyti sergant artritu, bursitu ir tenosinovitu.

### 5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems cukriniu diabetu, inkstų, širdies nepakankamumu, hiperadrenokorticismu ar osteoporoze, išskyrus skubios pagalbos situacijas.

Negalima naudoti esant virusinėms infekcijoms viremijos stadijoje ir sisteminėms grybinėms infekcijoms.

Negalima naudoti gyvūnams esant virškinimo trakto ar ragenos opoms ar sergantiems demodekoze.

Negalima švirškšti į sąnarius kai yra aišku, kad yra lūžimai, bakterinės sąnarių infekcijos ir aseptinė kaulų nekrozė.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, kortikosteroidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Žr. skyrių „Specialieji išpėjimai“.

### 6. Specialieji išpėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams



Jei veterinarinis vaistas naudojamas karvių veršivimuisi sukelti, gali padaugėti placentos susilaikymo ir galimo vėlesnio metrito ir (arba) sumažėjusio vaisingumo atvejų.

Gydant ilgą laiką veterinarijos gydytojas turi reguliariai stebėti gydomą gyvūną.

Yra duomenų, kad naudojant kortikosteroidus arkliams gali išsivystyti laminitas. Todėl šiais preparatais gydomi arkliai gydymo metu turi būti dažnai stebimi.

Dėl veikliosios medžiagos farmakologinių savybių specialių atsargumo priemonių reikia imtis kai veterinarinis vaistas naudojamas gyvuliams, kurių imuninė sistema nusilpusi.

Išskyrus tuos atvejus, kai kortikosteroidai naudojami nuo acetonemijos ar veršivimuisi sukelti, jie labiau sumažina klinikinius požymius, o ne išgydo.

Suleidus preparatą į sąnarį, jo judesiai vieną mėnesį turi būti sumažinti iki minimumo, o sąnario operacijos negalima atlikti aštuonias savaites.

Norint išvengti pernelyg smarkaus buteliuko kamštelio subadymo, gydant kates, šunis ir mažus paršelius reikia naudoti tik 25 ml talpos buteliukus.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Šio veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios moterys.

#### Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto negalima naudoti vaikingoms patelėms, išskyrus tuos atvejus, kai reikia sukelti veršivimąsi. Yra duomenų, kad skiriant vaistą laboratoriniams gyvūnams ankstyvuoju vaikingumo laikotarpiu išsivysto vaisiaus anomalijos. Skiriant atrajotojams vėlyvuoju nėštumo laikotarpiu gali įvykti abortas ar ankstyvas veršivimasis, o panašus poveikis gali būti ir kitų rūšių gyvūnams.

Naudojant veterinarinį vaistą karvėms laktacijos metu gali sumažėti pieno kiekis.

#### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Vienu metu naudojant su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo gali paūmėti virškinimo trakto opos. Kadangi kortikosteroidai gali mažinti imuninį atsaką į vakcinaciją, deksametazoną nerekomenduotina naudoti kartu su vakcinomis ar dvi savaites po vakcinavimo.

Deksametazonas gali sukelti hipokalemiją ir tuo padidinti širdies glikozidų toksiškumo riziką.

Hipokalemijos rizika gali padidėti tuo atveju, jei deksametazonas skiriamas kartu su kalio išskyrimą skatinančiais diuretikais.

Vienu metu naudojant su anticholinesteraziais vaistais sergantiems miastenija gali padidėti raumenų silpnumas.

Gliukokortikoidai antagonizuoja insulino poveikį.

Fenobarbitalio, fenitoino ir rifampicino skyrimas vienu metu gali mažinti deksametazono poveikius.

#### Perdozavimas

Perdozavus arkliams gali atsirasti mieguistumas ir letargija. Žr. „Nepageidaujamos reakcijos“.

#### Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos:

Netaikytinos.

#### Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

## **7. Nepageidaujamos reakcijos**

Arkliai, galvijai, kiaulės, šunys ir katės:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Polidipsija <sup>1</sup> , polifagija <sup>1</sup> Poliurija <sup>1</sup> Hipokalemija <sup>2</sup> , kraujo biocheminių ir hematologinių rodiklių pokyčiai, hiperglikemija <sup>3</sup> Hepatomegalija <sup>4</sup> Pankreatitas <sup>5</sup> Laminitas
Dažnis nenustatytas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)	Jatrogeninis hiperadrenokorticizmas (Kušingo liga) <sup>6</sup> Natrio susilaikymas <sup>2</sup> , vandens susilaikymas <sup>2</sup> Odos kalcinozė Sulėtėjęs žaizdų gijimas, susilpnėjęs atsparumas esančioms infekcijoms arba jų paūmėjimas <sup>7</sup> Virškinimo trakto opos <sup>8</sup> Placentos susilaikymas, metritas, sumažėjęs vaisingumas Sumažėjęs pieno kiekis

<sup>1</sup> Skiriant sistemškai ir ypač gydymo pradžioje.

<sup>2</sup> Skiriant ilgą laiką.

<sup>3</sup> Laikina.

<sup>4</sup> Su kepenų fermentų koncentracijos serume padidėjimu.

<sup>5</sup> Padidėjusi ūminio pankreatito rizika.

<sup>6</sup> Įskaitant reikšmingą riebalų, angliavandenių, baltymų ir mineralinių medžiagų apykaitos sutrikimą, dėl kurio gali išsivystyti, pvz., kūno riebalų persiskirstymas, raumenų silpnumas bei nykimas ir osteoporozė.

<sup>7</sup> Kai naudojami steroidai, esant bakterinei infekcijai paprastai reikia skirti antibakterinį gydymą. Esant virusinėms infekcijoms steroidai gali bloginti būklę ar pagreitinti ligos progresavimą.

<sup>8</sup> Gali paūmėti pacientams, gydomiems nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, ir gyvūnams, kuriems yra nugaros smegenų trauma.

Žinoma, kad kortikosteroidai sukelia įvairių šalutinį poveikį. Nors pavienės didelės dozės paprastai gerai toleruojamos, jos gali sukelti sunkias nepageidaujamas reakcijas, kai naudojamos ilgą laiką ir kai skiriami esteriai, kurių veikimo laikas ilgas. Todėl naudojant ilgesnį ar ilgą laiką turi būti skiriamos minimalios būtinos klinikiniam požymiams kontroliuoti dozės.

Gydymo metu efektyvios dozės slopina pagumburio-hipofizės ir antinksčių ašį. Nutraukus gydymą, gali atsirasti antinksčių nepakankamumas, virstantis antinksčių žievės atrofija, todėl gyvūnai nebegali tinkamai reaguoti į stresines situacijas. Todėl reikia numatyti priemones iki minimumo sumažinti antinksčių nepakankamumo sukeltas problemas, atsirandančias nutraukus gydymą (papildomos informacijos žr. standartiniuose tekstuose).

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: [www.vmv.lt](http://www.vmv.lt)

## **8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai**

Arkliams: leisti į veną, į raumenis, į sąnarį, į bursą ar vietiškai.

Galvijams, kiaulėms, šunims ir katėms: leisti į raumenis.

Gydant esant uždegiminėms ar alerginėms būklėms rekomenduotina naudoti vidutines dozes. Tačiau faktinę dozę reikia nustatyti remiantis klinikinių požymių, dėl kurių vaistas skiriamas, sunkumu ir trukme.

**Gyvūno rūšis**

Arkliai, galvijai, kiaulės  
Šunys, katės

**Dozė**

0,06 mg/kg kūno svorio arba 1,5 ml/50 kg  
0,1 mg/kg kūno svorio arba 0,5 ml/10 kg

**Gydant galvijus, sergančius pirmine ketoze (acetonemija)**

priklausomai nuo karvės dydžio ir simptomų trukmės į raumenis gali būti švirkščiami 0,02–0,04 mg/kg kūno svorio dozė arba 5–10 ml. Reikėtų neperdozuoti Channel Islands veislės karvėms. Didesnės dozės skiriamos tais atvejais, kai simptomai tęsiasi tam tikrą laiką ar gydant gyvulius, kuriems yra atkrytis.

**Apsiveršiamumui sukelti**

vieną 0,04 mg/kg kūno svorio dozę arba 10 ml karvei, reikia švirkšti į raumenis po 270 vaikingumo dienos.

Karvė paprastai ima veršiuotis per 48–72 val.

Gydant arklį, sergantį šarnariu, bursų ar sausgyslių makščių uždegimu, vieną kartą į šarnarį, į bursą ar vietiskai reikia švirkšti 1–5 ml dozę.

Nurodyti vaisto kiekiai nėra specifiniai ir pateikti kaip orientaciniai. Prieš švirkščiant vaistą į šarnarį ar į bursą, iš jo reikia pašalinti atitinkamą sinovinio skysčio kiekį. Labai svarbu laikytis griežtų aseptikos reikalavimų.

**9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

Norint įtraukti mažesnę kaip 1 ml dozę, turi būti naudojamas atitinkamo gradavimo švirkštas, kad būtų galima tiksliai skirti tinkamą dozę.

**10. Išlauka**

Galvijai Skerdienai ir subproduktams – 8 paros  
Pienui – 72 val.

Kiaulės Skerdienai ir subproduktams – 2 paros

Arkliai Skerdienai ir subproduktams – 8 paros

Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

**11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima sušaldyti. Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir dėžutės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę – 28 d.

**12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

### **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

### **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

LT/2/08/1787/001-003

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 x 25 ml, 50 ml arba 100 ml flakonas.  
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

2024-08-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:  
Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nyderlandai

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas:  
UAB Dimedium Lietuva  
Islandijos pl. 217-13  
49165 Kaunas  
Lietuva  
+370 615 64241

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

### **17. Kita informacija**