

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Rapidexon 2 mg/ml Injektionslösung .

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Dexamethason (als Dexamethasonnatriumphosphat) 2,0 mg

Sonstiger Bestandteil:

Benzylalkohol (E1519) 15,0 mg

Klare, praktisch partikelfreie, farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Pferde, Rinder, Schweine, Katzen und Hunde.

4. Anwendungsgebiet(e)

Bei Pferden, Rindern, Schweinen, Hunden und Katzen:

Behandlung von entzündlichen oder allergischen Erkrankungen.

Bei Rindern:

Behandlung einer primären Ketose (Acetonämie).

Geburtseinleitung.

Bei Pferden:

Behandlung von Arthritis, Bursitis, Tendosynovitis.

5. Gegenanzeigen

Außer in Notfällen darf das Arzneimittel nicht an Tiere mit Diabetes mellitus, Niereninsuffizienz, Herzinsuffizienz, Hyperadrenokortizismus oder Osteoporose verabreicht werden.

Nicht anwenden bei Virusinfektionen während der virämischen Phase oder bei systemischen Mykosen.

Nicht anwenden bei Tieren mit Magen-Darm- oder Kornea-Ulzera oder Demodikose.

Nicht intraartikulär verabreichen bei Vorliegen von Frakturen, bakteriellen Gelenkinfektionen oder aseptischen Knochennekrosen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Kortikosteroide oder einen der sonstigen Bestandteile.

Siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Verwendung des Tierarzneimittels zur Geburtsauslösung bei Rindern kommt es vermehrt zur Nachgeburtsverhaltung mit eventuell darauffolgender Metritis und/oder Abnahme der Fruchtbarkeit. Die Reaktion auf eine Langzeitbehandlung sollte regelmäßig von einem Tierarzt überwacht werden. Kortikoidanwendung kann bei Pferden Hufrehe auslösen. Deshalb sollten mit solchen Präparaten behandelte Pferde während der Behandlungsperiode häufig untersucht werden.

Aufgrund der pharmakologischen Eigenschaften des Wirkstoffes ist besondere Vorsicht geboten, wenn das Tierarzneimittel Tieren mit einem geschwächten Immunsystem verabreicht werden soll. Zur Behandlung von Tiergruppen ist eine Entnahmekanüle zu verwenden, so dass der Gummistopfen nicht völlig zerstoßen wird.

Außer in Fällen einer Acetonämie oder Geburtsauslösung wird die Kortikoidverabreichung eher eine Besserung der klinischen Symptome als eine Heilung bewirken. Der Grunderkrankung ist daher weiter nachzugehen.

Nach einer intraartikulären Verabreichung sollte das Gelenk einen Monat lang möglichst wenig belastet werden. Eine Operation an diesem Gelenk sollte frühestens acht Wochen nach der intraartikulären Verabreichung erfolgen.

Um ein Zerstoßen des Stopfens zu vermeiden, ist es ratsam, zur Behandlung von Katzen, Hunden und kleinen Ferkeln ausschließlich eine 25-ml-Fläschchen zu gebrauchen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel nicht trächtigen Tieren verabreichen (außer im Falle einer beabsichtigten Geburtsauslösung). Die Anwendung im frühen Trächtigkeitsstadium führte bei Versuchstieren zu fetalen Anomalien. Die Anwendung im späten Trächtigkeitsstadium wird bei Wiederkäuern wahrscheinlich zu einem Abort oder einer Frühgeburt führen und hat bei anderen Tierarten wahrscheinlich ähnliche Folgen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels kann bei laktierenden Kühen zu einer verminderten Milchproduktion führen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung mit nicht-steroidalen Entzündungshemmern kann eine Verschlimmerung eines Magen-Darm-Geschwürs bewirken.

Da Kortikoide die Immunantwort auf Impfung beeinträchtigen können, sollte Dexamethason nicht in Kombination mit Impfstoffen bzw. nicht innerhalb von zwei Wochen nach einer Impfung verwendet werden.

Die Verabreichung von Dexamethason kann eine Hypokaliämie verursachen und so das Toxizitätsrisiko mit Bezug auf Herzglykoside erhöhen. Das Hypokaliämie-Risiko kann durch eine gleichzeitige Verabreichung von Dexamethason und kaliumsenkenden Diuretika erhöht werden. Der gleichzeitige Gebrauch von Cholinesterasehemmern kann bei Patienten mit einer Myasthenia gravis zu einer verstärkten Muskelschwäche führen.

Glukokortikoide antagonisieren die Wirkung von Insulin.

Der gleichzeitige Gebrauch mit Phenobarbital, Phenytoin und Rifampicin kann die Dexamethason-Wirkungen beeinträchtigen.

Überdosierung:

Eine Überdosierung kann bei Pferden Benommenheit und Lethargie verursachen.

Siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Pferde, Rinder, Schweine, Hunde und Katzen:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Polydipsie ¹ , Polyphagie ¹ Polyurie ¹ Hypokaliämie ² , Veränderungen von biochemischen und hämatologischen Parametern im Blut, Hyperglykämie ³ Hepatomegalie ⁴ Pankreatitis ⁵ Laminitis
Unbestimmte Häufigkeit (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)	Iatrogenes Hyperadrenokortizismus (Cushing-Syndrom) ⁶ Natriumretention ² , Wasserretention ² Calcinosis cutis Verzögerte Wundheilung, Schwächung der Abwehr von Infektionen oder Verschlimmerung bestehender Infektionen ⁷ Magen-Darm-Geschwüre ⁸ Nachgeburtshaltung, Metritis, Abnahme der Fruchtbarkeit Herabgesetzte Milchleistung

¹ Nach systemischer Verabreichung und insbesondere zu Beginn der Behandlung.

² Bei Langzeitanwendung.

³ Vorübergehend.

⁴ Mit erhöhten Leberenzymwerten im Blutserum.

⁵ Erhöhtes Risiko einer akuten Pankreatitis.

⁶ Mit signifikanter Veränderung des Fett-, Kohlenhydrat-, Protein- und Mineralstoffwechsels.

Mögliche Folgen sind z. B. Umverteilung des Körperfetts, Muskelschwäche und Muskelschwund sowie Osteoporose.

⁷ Im Falle einer bakteriellen Infektion ist üblicherweise eine gleichzeitige antibakterielle Therapie erforderlich. Im Falle einer Virusinfektion können Kortikosteroide den Krankheitsverlauf verschlimmern oder beschleunigen.

⁸ Können bei Tieren, die nichtsteroidale Entzündungshemmer bekommen, und bei Tieren mit einem Rückenmarktrauma möglicherweise noch verschlimmert werden.

Es ist bekannt, dass Kortikosteroide ein breites Nebenwirkungsspektrum besitzen. Obwohl hohe Einzeldosen generell gut vertragen werden, kann eine Langzeitbehandlung sowie die Anwendung von Estern mit langer Wirkdauer zu schweren Nebenwirkungen führen. Deshalb ist die Dosierung bei mittel- und langfristigem Gebrauch generell auf die zur Beseitigung der klinischen Symptome erforderliche Mindestdosis zu beschränken.

Während der Behandlung hemmen wirksame Dosen den Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinden-Regelkreis. Nach Beendigung der Behandlung können Symptome einer Nebenniereninsuffizienz bis hin zur Nebennierenrindenatrophie auftreten, wodurch das Tier möglicherweise nicht mehr angemessen auf Belastungssituationen reagieren kann. Folglich sollten Maßnahmen zur Minimierung der nach der Behandlung auftretenden Probleme einer Nebenniereninsuffizienz in Erwägung gezogen werden (weitere Informationen: siehe Fachliteratur). Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der

Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Pferde: Intravenöse, intramuskuläre, intraartikuläre, intrabursale oder lokale Anwendung.

Rinder, Schweine, Hunde und Katzen: Intramuskuläre Verabreichung.

Zur Behandlung von entzündlichen oder allergischen Beschwerden wird nachstehende Durchschnittsdosis empfohlen. Die tatsächlich zu verabreichende Dosis sollte jedoch in Abhängigkeit des Schweregrades der Symptome und der Erkrankungsdauer bestimmt werden.

Tierart	Dosis
Pferd, Rind, Schwein	0,06 mg/kg Körpergewicht (entspricht 1,5 ml/50 kg)
Hund, Katze	0,1 mg/kg Körpergewicht (entspricht 0,5 ml/10 kg)

Zur Behandlung einer primären Ketose beim Rind (Acetonämie)

Je nach Größe der Kuh und Dauer der Symptome wird die intramuskuläre Injektion von 0,02 bis 0,04 mg/kg Körpergewicht empfohlen (das entspricht 5-10 ml je Kuh). Bei Kanalinselrassen ist im Hinblick auf eine Überdosierung besondere Vorsicht geboten. Größere Dosen sind zu verwenden, wenn die Symptome bereits länger existieren oder wenn Tiere, die einen Rückfall haben, behandelt werden müssen.

Zur Geburtseinleitung

0,04 mg/kg Körpergewicht (entspricht 10 ml je Kuh) als intramuskuläre Einzelinjektion nach dem 270. Trächtigkeitstag.

Die Geburt erfolgt normalerweise innerhalb von 48 - 72 Stunden.

Zur Behandlung von Arthritis, Bursitis oder Tendosynovitis mittels einer einmaligen intraartikulären, intrabursalen oder lokalen Injektion beim Pferd

Dosis 1-5 ml

Diese Mengenangaben sind nicht spezifisch und gelten lediglich als Richtwert. Bevor die Injektion in den Gelenkhohlraum bzw. in die Bursa erfolgen kann, muss eine äquivalente Menge Synovia entfernt werden. Eine absolute Asepsis ist dabei besonders wichtig.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Zwecks Messung kleiner Mengen unter 1 ml ist eine Spritze mit entsprechender Skala zu verwenden, so dass die Verabreichung der korrekten Dosis gewährleistet ist.

10. Wartezeiten

Rinder Essbare Gewebe: 8 Tage
Milch: 72 Stunden

Schwein Essbare Gewebe: 2 Tage

Pferde Essbare Gewebe: 8 Tage

Nicht bei Pferden anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren. Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und Karton angegebenen Verfalldatum nach Exp. nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V315533

Faltschachtel mit 1 x 25 ml, 50 ml oder 100 ml Durchstechflasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Februar 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. KontaktangabenZulassungsinhaber:

Dechra Regulatory BV, Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products NV

Achterstenhoek 48
2275 Lille
Belgien
Tel: +32 14 44 36 70

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

--