

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Rapidexon 2 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Katzen und Hunde

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Dexamethason (als Dexamethasonnatriumphosphat) 2,0 mg

Sonstige 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, um eine zu häufige Punktion des Gummistopfens zu vermeiden.

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 Zerstechen des Stopfens zu vermeiden, ist es ratsam, zur Behandlung von Katzen, Hunden und kleinen Ferkeln ausschließlich eine 25-ml-Durchstechflasche zu verwenden.

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 Kortikosteroide die Immunantwort auf eine 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 folglich die Gefahr einer Toxizität von Herzglykosiden erhöhen. Das Hypokaliämie-Risiko kann durch eine gleichzeitige Verabreichung von Dexamethason und kaliumsenkenden Diuretika erhöht werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Cholinesterasehemmern kann bei Patienten mit einer Myasthenia gravis zu einer verstärkten Muskelschwäche führen.

Glukokortikoide antagonisieren die Wirkung von Insulin.

Die gleichzeitige Anwendung mit Phenobarbital, Phenytoin und Rifampicin kann die Dexamethason-Wirkung vermindern.

Überdosierung:

Eine Überdosierung kann bei Pferden Benommenheit und Lethargie verursachen.

Siehe auch 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 der biochemischen und hämatologischen Blutparameter, Hyperglykämie ³ Hepatomegalie ⁴ Pankreatitis ⁵ Laminitis
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Iatrogener Hyperadrenokortizismus (Cushing-Syndrom) ⁶ Natriumretention ² , Wasserretention ² Kalziumablagerungen in der Haut (Calcinosis cutis) Verzögerte Wundheilung, Schwächung der Infektionsabwehr oder Verschlimmerung bestehender Infektionen ⁷ Magen-Darm-Geschwüre ⁸ Nachgeburtshaltung, Metritis, Abnahme der Fruchtbarkeit Abnahme der 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 Rückenmarkstrauma 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:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, AT-1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Pferde: Intravenöse, intramuskuläre, intraartikuläre, intrabursale oder lokale Anwendung.
Rinder, Schweine, Hunde und Katzen: Intramuskuläre Anwendung.

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 (entspricht 5-10 ml je Kuh). Bei Kanalinselrassen ist im Hinblick auf eine Überdosierung besondere Vorsicht geboten. Höhere Dosen sind erforderlich, wenn die Symptome bereits länger bestehen oder zur Behandlung eines Rezidivs.

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 gelten lediglich als Richtwert. Vor der Injektion in ein Gelenk bzw. in eine Bursa muss eine äquivalente Menge Synovia entfernt werden. Strikte Asepsis ist dabei unerlässlich.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Zur Abmessung kleiner Mengen unter 1 ml ist eine Spritze mit entsprechender Skalierung zu verwenden, so dass die Verabreichung der korrekten Dosis gewährleistet ist.

10. Wartezeiten

Rind	Essbare Gewebe: 8 Tage
	Milch: 72 Stunden
Schwein	Essbare Gewebe: 2 Tage
Pferd	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

Z. Nr.: 8-00739

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

07/2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und 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 GmbH
Hintere Achmühlerstraße 1A
A-6850 Dornbirn
Österreich
Tel. +43 5572 40242 55

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

17. Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig.

Die Anwendung des Arzneimittels Rapidexon kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.