

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Dexamethason (als Dexamethasonnatriumphosphat) 2,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol (E1519)	15,0 mg
Natriumchlorid	
Natriumcitratdihydrat	
Zitronensäuremonohydrat	
Natriumhydroxid	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, praktisch partikelfreie, farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferde, Rinder, Schweine, Katzen und Hunde.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

3.3 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 3.7.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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. 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. Zur Behandlung von Tiergruppen ist eine Entnahmekanüle zu verwenden, um eine zu häufige Punktion des Gummistopfens zu vermeiden.

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.

Siehe auch Abschnitt 3.6.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 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 Nachgeburtsverhaltung, 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 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. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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.
Siehe auch Abschnitt 3.5.

3.8 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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 Kanalinserassen 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.

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine Überdosierung kann bei Pferden Benommenheit und Lethargie verursachen. Siehe auch Abschnitt 3.6.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 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.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QH02AB02

4.2 Pharmakodynamik

Dieses Präparat enthält den Dexamethason-Natriumphosphatester, ein Fluoromethylderivat von Prednisolon, ein hochwirksames Glukokortikoid mit minimaler mineralokortikoider Wirkung. Die entzündungshemmende Wirkung von Dexamethason ist 10- bis 20-mal größer als die von Prednisolon. Kortikosteroide unterdrücken die Immunantwort, indem sie die Kapillardilatation, die Leukozytenmigration und -funktion sowie die Phagozytose hemmen. Glukokortikoide beeinflussen den Stoffwechsel, indem sie die Glukoneogenese fördern.

4.3 Pharmakokinetik

Nach der intramuskulären Injektion wird der lösliche Dexamethason-Ester schnell absorbiert und zu Alkohol hydrolysiert, wodurch eine schnell eintretende, etwa 48 Stunden anhaltende Wirkung erzielt wird. Bei Rindern, Pferden, Schweinen und Hunden wird der $T_{\max}$ -Wert innerhalb von 20 Minuten nach der intramuskulären Verabreichung erreicht. $T_{1/2}$ variiert je Tierart zwischen 5 und 20 Stunden. Die Bioverfügbarkeit nach intramuskulärer Verabreichung beträgt beinahe 100%. Dexamethason hat eine mittellange Wirkungsdauer.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten 50-ml- und 100-ml-Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten 25-ml-Behältnis: 18 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

- Durchstechflasche

- * Inhalt 25 ml (in 30-ml-Durchstechflasche abgefüllt), 50 ml und 100 ml
- * Glastyp I; Ph. Eur. Qualität
- * ungefärbt

- Stopfen

- * Brombutylgummistopfen Typ I
- * versehen mit einer Aluminium-Sicherheitskappe

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Eurovet Animal Health B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

8-00739

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 03/04/2008

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

07/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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