

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dexrapid 2 mg/ml oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Dexamethason 2,0 mg
(overeenkomend met 2,63 mg dexamethasonnatriumfosfaat)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (E 1519)	15,6 mg
Natriumchloride	
Natriumcitraat	
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)	
Citroenzuurmonohydraat (voor pH-aanpassing)	
Water voor injecties	

Heldere en kleurloze tot bijna kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Paard, rund, varken, hond en kat

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Paard, rund, varken, hond en kat:

Behandeling van inflammatoire of allergische aandoeningen.

Paard:

Behandeling van artritis, bursitis of tenosynovitis.

Rund:

Inductie van de partus.

Behandeling van primaire ketose (acetonemie).

Hond en kat:

Kortetermijnbehandeling van shock.

3.3 Contra-indicaties

Behalve in noodsituaties niet gebruiken bij dieren met diabetes mellitus, nierinsufficiëntie, hartinsufficiëntie, hyperadrenocorticisme of osteoporose.
Niet gebruiken bij virusinfecties tijdens het viremisch stadium of in gevallen van systemische mycotische infecties.
Niet gebruiken bij dieren met gastro-intestinale of cornea ulcera of demodicose.
Niet intra-articulair toedienen wanneer er aanwijzingen zijn voor fracturen, bacteriële gewrichtsinfecties en aseptische botnecrose.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, corticosteroiden of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

De respons op langdurige behandeling moet met regelmatige tussenpozen door een dierenarts worden gecontroleerd.

Er is gemeld dat het gebruik van corticosteroiden bij paarden kan leiden tot hoefbevangenheid. Daarom moeten paarden die met dergelijke preparaten worden behandeld tijdens de behandelperiode regelmatig worden gecontroleerd.

Vanwege de farmacologische eigenschappen van het werkzame bestanddeel is extra voorzichtigheid geboden wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt bij dieren met een verzwakt afweersysteem.

Behalve in gevallen van acetonemie en inductie van partus, is het doel van de toediening van corticosteroiden verbetering van de klinische verschijnselen, geen genezing.

De onderliggende ziekte moet verder worden onderzocht.

Bij aanwezigheid van virale en systemische schimmelinfecties kunnen steroïden de voortgang van de ziekte verergeren of versnellen.

Gebruik van het diergeneesmiddel bij jongere of oudere dieren kan gepaard gaan met een verhoogd risico op bijwerkingen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dexamethason en benzylalcohol kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor dexamethason, benzylalcohol of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de huid, de ogen en het mondslimvlies. Vermijd contact met de huid, de ogen en het mondslimvlies. Spoel eventuele spatten onmiddellijk met veel water van de huid, de ogen en het mondslimvlies af. Raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt.

Bijwerkingen bij de foetus kunnen niet worden uitgesloten. Zwangere vrouwen moeten het hanteren van dit diergeneesmiddel vermijden.

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hoewel enkelvoudige hoge doses over het algemeen goed worden verdragen, kunnen ze ernstige bijwerkingen teweegbrengen bij langdurig gebruik en wanneer esters met een lange werkingsduur

worden toegediend. Tijdens middellang tot langdurig gebruik moet de dosis daarom over het algemeen worden beperkt tot het minimum dat nodig is om de symptomen onder controle te houden.

Paard, rund, varken, hond en kat:

<p>Zeer zelden (<1 dier/10 000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):</p>	<p>Polyurie¹; Polydipsie¹, Polyfagie¹, Vertraagde genezing²; Hepatomegalie; Verhoogde leverenzymen, Hyperglykemie³, Veranderingen in biochemische en hematologische parameters van het bloed; Andere bloedstoornissen (water- en natriumretentie, Hypokaliëmie)⁴; Calcinosis cutis; Overgevoeligheidsreactie.</p>
<p>Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)</p>	<p>Maagzweer⁵, Zweer van de dunne darm⁵, Acute pancreatitis; Ziekte van Cushing⁶, Bijnieraandoening⁷; Laminitis; Retentio secundinarum⁸; Verminderde melkproductie.</p>

¹ Na systemische toediening en met name tijdens de vroege fasen van de behandeling.

² Corticosteroiden kunnen de wondgenezing vertragen en de immunosuppressieve werking kan de weerstand tegen infectie verlagen of bestaande infecties verergeren.

³ Tijdelijk.

⁴ Bij langdurig gebruik.

⁵ Kan erger zijn bij dieren die niet-steroïdale ontstekingsremmers krijgen en bij dieren met ruggenmergtrauma.

⁶ Iatrogeen hyperadrenocorticisme. Brengt aanzienlijke verandering van het vet-, koolhydraat-, eiwit- en mineraalmetabolisme met zich mee, bijv. hervedeling van lichaamsvet, spierzwakte en -afbraak en osteoporose kunnen het gevolg zijn.

⁷ Behandeling met dexamethason onderdrukt de hypothalamus-hypofyse-bijnieras. Na beëindiging van de behandeling kunnen symptomen van bijnierinsufficiëntie tot bijnierschorsatrofie ontstaan en dit kan ertoe leiden dat het dier niet adequaat om kan gaan met stressvolle situaties. Daarom moet worden nagedacht over methodes om deze effecten in de periode na stopzetting of beëindiging van de behandeling zoveel mogelijk te beperken door de toediening te laten samenvallen met het tijdstip waarop de endogene cortisolpiek (d.w.z. in de ochtend voor de hond) meestal wordt waargenomen en een geleidelijke verlaging van de dosering.

⁸ Inductie van partus met corticosteroiden kan verband houden met verminderde levensvatbaarheid van kalveren en een verhoogd optreden van retentio secundinarum bij koeien.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Afgezien van het gebruik van het diergeneesmiddel voor de inductie van partus bij runderen, wordt dexamethason niet aanbevolen voor gebruik bij drachtige dieren. Het is bekend dat het toedienen van corticosteroiden aan laboratoriumdieren tijdens de vroege dracht afwijkingen aan de foetus heeft veroorzaakt. Toediening tijdens de late dracht kan leiden tot vroege partus of abortus. De therapeutische risico's en voordelen moeten daarom vóór gebruik tijdens de dracht door de bevoegde dierenarts worden overwogen.

Bij de inductie van partus bij koeien kan een verhoogd optreden van retentio secundinarum en eventueel daaropvolgende metritis en/of verminderde vruchtbaarheid worden ervaren. Dergelijk gebruik van dexamethason kan gepaard gaan met verminderde levensvatbaarheid van het kalf. Het gebruik van corticosteroiden bij lacterende koeien kan leiden tot een tijdelijke daling van de melkproductie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Vanwege het mogelijk immunosuppressieve effect van corticosteroiden mag dexamethason niet worden gebruikt in combinatie met vaccins of binnen twee weken na vaccinatie.

Dexamethason mag niet samen met andere ontstekingsremmende stoffen worden gegeven. Gelijktijdig gebruik met niet-steroidale ontstekingsremmers kan gastro-intestinale ulceratie verergeren.

Toediening van dexamethason kan hypokaliëmie veroorzaken en daardoor het risico op toxiciteit door hartglycosiden verhogen.

Het risico op hypokaliëmie kan toenemen als dexamethason samen met kaliumafbrekende diuretica wordt toegediend.

Bij dieren met myasthenia gravis kan gelijktijdig gebruik met anticholine-esterase leiden tot toegenomen spierzwakte.

Glucocorticoïden antagoneert de effecten van insuline.

Gelijktijdig gebruik met fenobarbital, fentoïne en rifampicine kan de effecten van dexamethason verminderen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Paard

Intramusculair (i.m.), intraveneus (i.v.) of intra-articulair gebruik

Rund, varken, hond en kat

Intramusculair gebruik (i.m.)

Bij het toedienen van volumes van minder dan 1 ml moet een injectiespuit met een passend gegradeerde schaal worden gebruikt om ervoor te zorgen dat de juiste dosis wordt toegediend.

Voor de behandeling van inflammatoire of allergische aandoeningen: de volgende enkelvoudige doses worden geadviseerd:

Soort:	Dosering (i.m.):
Paard, rund, varken	0,06 mg dexamethason/kg lichaamsgewicht (3 ml van het diergeneesmiddel/100 kg lichaamsgewicht)
Hond, kat	0,1 mg dexamethason/kg lichaamsgewicht (0,5 ml van het diergeneesmiddel/10 kg lichaamsgewicht)

In geval van shock bij honden en katten kan dexamethason intraveneus (i.v.) worden toegediend in een dosis die minstens 10 keer de klinisch geadviseerde systemische (i.m.) dosis bedraagt.

Behandeling van primaire ketose bij runderen (acetonemie):

Aanbevolen wordt om 0,02-0,04 mg dexamethason/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met een dosis van 5-10 ml van het diergeneesmiddel per 500 kg lichaamsgewicht, via een enkelvoudige intramusculaire injectie te geven, afhankelijk van de grootte van de koe en de duur van de verschijnselen. Een grotere dosis (tot 0,04 mg dexamethason/kg lichaamsgewicht) is vereist als de verschijnselen al enige tijd aanwezig zijn.

Inductie van partus bij runderen:

Een enkelvoudige intramusculaire injectie van 0,04 mg dexamethason/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 10 ml van het diergeneesmiddel per 500 kg lichaamsgewicht, na dag 260 van de dracht om te grote foetussen en mammair oedeem bij runderen te voorkomen. De partus zal normaal gesproken binnen 48-72 uur optreden.

Voor de behandeling van artritis, bursitis of tenosynovitis bij paarden:

De aanbevolen dosis is 1-5 ml van het diergeneesmiddel. Deze hoeveelheden zijn niet specifiek en worden louter als richtlijn vermeld. Injecties in de gewrichtsholtes of slijmbeurzen moeten worden voorafgegaan door het verwijderen van een gelijke hoeveelheid synoviaal vocht. Bij paarden die voedsel produceren dat bestemd is voor humane consumptie mag een totale dosis van 0,06 mg dexamethason/kg lichaamsgewicht niet worden overschreden. Strikte asepsis is essentieel.

De rubber stop kan maximaal 56 keer worden aangeprikt.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Hoge doses corticosteroiden kunnen apathie en prikkelbaarheid bij het paard veroorzaken. Behandeling met hoge doses kan trombose veroorzaken vanwege een grotere neiging tot bloedstolling. Zie rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Paard

Vlees en slachtafval: 8 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

Rund

Vlees en slachtafval: 8 dagen

Melk: 72 uur

Varken

Vlees en slachtafval: 2 dagen

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QH02AB02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Dexamethason is een fluormethyl derivaat van een corticosteroid met een anti-inflammatoir, anti-allergisch en immuunsuppressief effect. Dexamethason bevordert de gluconeogenese, wat leidt tot verhoogde bloedsuikerspiegels. De relatieve werkzaamheid van het ontstekingsremmende effect van dexamethason is ongeveer 25 keer groter dan die van hydrocortison, terwijl het een geringe mineraalcorticoïde activiteit heeft.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is een kortwerkend dexamethasonpreparaat met een snelle werking. Het bevat de dinatriumfosfaat ester van dexamethason. Na intramusculaire toediening wordt de ester snel vanuit

de injectieplaats geabsorbeerd, gevolgd door directe hydrolyse naar dexamethason, de moederverbinding. De tijd tot het bereiken van de maximale plasmaconcentraties van dexamethason bij rund, paard, varken en hond is maximaal 20 minuten na toediening. De eliminatiehalfwaardetijd na intraveneuze en intramusculaire toediening is vergelijkbaar en varieert tussen 5-20 uur, afhankelijk van de diersoort. De biologische beschikbaarheid na intramusculaire toediening is ongeveer 100%.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met een kleurloze glazen injectieflacon type II (Ph. Eur.) met een stop van broombutylrubber en een aluminium flip-off dop.

Verpakkingsgrootte: 100 ml

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VetViva Richter GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V661245

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 28/03/2023

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10/12/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).