

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Dexrapid 2 mg/ml oplossing voor injectie

### 2. Samenstelling

Per ml:

#### Werkzaam bestanddeel:

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

#### Hulpstof:

Benzylalcohol (E 1519) 15,6 mg

Heldere en kleurloze tot bijna kleurloze oplossing.

### 3. Doeldiersoorten

Paard, rund, varken, hond en kat

### 4. Indicaties voor gebruik

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.

### 5. 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, corticosteroïden of één van de hulpstoffen.

## **6. Speciale waarschuwingen**

### 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.

### 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.

### 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.

Glucocorticoiden antagoneren de effecten van insuline.

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

Overdosering:

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 de rubriek “Bijwerkingen”.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

## **7. 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:

Zeer zelden (<1 dier/10 000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):

Polyurie (meer urineren)<sup>1</sup>, Polydipsie (meer dorst)<sup>1</sup>, Polyfagie (meer eetlust)<sup>1</sup>, Vertraagde genezing<sup>2</sup>, Hepatomegalie (vergrootte lever), Verhoogde leverenzymen, Hyperglykemie (hoge bloedsuiker)<sup>3</sup>, Veranderingen in biochemische en hematologische parameters van het bloed, Andere bloedstoornissen (water- en natriumretentie, Hypokaliëmie [laag kaliumgehalte in bloed])<sup>4</sup>, Calcinosis cutis (kalkafzetting in de huid), Overgevoelighedsreactie.

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

Maagzweer<sup>5</sup>, Zweer van de dunne darm<sup>5</sup>, Acute pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier), Ziekte van Cushing<sup>6</sup>, Bijnieraandoening<sup>7</sup>, Laminitis (hoefbevangenheid), Retentio secundinarum (aan de nageboorte blijven staan)<sup>8</sup>, Verminderde melkproductie.

<sup>1</sup> Na systemische toediening en met name tijdens de vroege fasen van de behandeling.

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

<sup>3</sup> Tijdelijk.

<sup>4</sup> Bij langdurig gebruik.

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

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

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> 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. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

BE : [www.eenbijwerkingmelden-dieren.be](http://www.eenbijwerkingmelden-dieren.be) of mail: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afimps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afimps.be)

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

### Paard

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

### Rund, varken, hond en kat

Intramusculair gebruik (i.m.)

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.

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Tijdens toediening moeten aseptische condities worden aangehouden. 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.

**10. 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

**11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

**12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

**13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

**14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

BE-V661245

Verpakkingsgrootte: 100 ml

**15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

December 2025

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

**16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen, fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

VetViva Richter GmbH, Durisolstraße 14, 4600 Wels, Oostenrijk

[adverse.events@vetviva.com](mailto:adverse.events@vetviva.com)

Tel: +43 664 8455326

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.