

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Rapidexon 2 mg/ml, oplossing voor injectie .

2. Samenstelling

Elke ml bevat:

Werkzame stof:

Dexamethason (in de vorm van dexamethasonnatriumfosfaat) 2,0 mg

Hulpstof:

Benzylalcohol, (E1519) 15,0 mg

Een heldere, kleurloze oplossing die vrijwel geen deeltjes bevat.

3. Doeldiersoort(en)

Paarden, runderen, varkens, honden en katten.

4. Indicaties voor gebruik

Bij paarden, runderen, varkens, honden en katten:

Behandeling van inflammatoire of allergische aandoeningen.

Bij runderen:

Behandeling van primaire ketose.

Inleiding van het afkalven.

Bij paarden:

Behandeling van ontstekingen van gewrichten, bursae of pezen/peesscheden.

5. Contra-indicaties

Behalve in noodgevallen, niet gebruiken bij dieren met diabetes, nierinsufficiëntie, hartfalen, Cushingsyndroom of osteoporose.

Niet gebruiken bij virale infecties tijdens het viremische stadium of in gevallen van systemische schimmelinfecties.

Niet gebruiken bij dieren met maagdarmzweren of corneazweren of demodicidose.

Niet intra-articulair toepassen in geval van breuken, bacteriële gewrichtsontstekingen en aseptische botnecrose (celdood).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, voor corticosteroiden of een van de hulpstoffen.

Zie rubriek 'Speciale waarschuwingen'.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Indien het diergeneesmiddel wordt gebruikt voor de inleiding van de partus bij rundvee, moet men rekening te worden gehouden met een hoge incidentie van retentio secundinarum en mogelijk als gevolg daarvan metritis en/of subfertiliteit.

De respons op een lange-termijnbehandeling moet met regelmatige tussenpozen door een dierenarts worden gecontroleerd.

Bij gebruik van corticosteroïden bij paarden is melding gemaakt van het ontstaan van laminitis. Daarom dient men paarden die worden behandeld met dergelijke middelen frequent te controleren tijdens de behandelperiode.

Vanwege de farmacologische eigenschappen van het werkzame bestanddeel moet men extra voorzichtig zijn indien het diergeneesmiddel wordt gebruikt bij dieren met een verzwakt immuunsysteem.

Gebruik bij behandeling van groepen dieren een aparte naald voor het optrekken van de vloeistof, om overmatig doorprikken van de stopper te voorkomen.

Behalve in gevallen van acetonemie en inleiding van het afkalven, leidt corticosteroïd toediening eerder tot verbetering van de klinische symptomen dan tot genezing.

Na intra-articulaire toediening, dient het gewricht gedurende een maand te worden geïmmobiliseerd en operatie van het gewricht mag niet plaatsvinden binnen 8 weken na gebruik van deze wijze van toediening.

Gebruik alleen de 25 ml flacon voor de behandeling van honden, katten en kleine biggen om te voorkomen dat de dop excessief doorgeprik wordt.

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

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

Dracht en lactatie:

Toediening van het diergeneesmiddel tijdens de dracht wordt afgeraden, tenzij het doel ervan is om de partus in te leiden.

Het is bekend dat toediening in een vroeg in de dracht kan leiden tot foetale afwijkingen bij laboratoriumdieren.

Bij herkauwers veroorzaakt toediening in een laat stadium van de dracht waarschijnlijk abortus of vroeggeboorte en een vergelijkbaar effect kan bij andere diersoorten optreden.

Gebruik van het product bij lacterende koeien kan de melkgift doen afnemen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdig gebruik met niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs) kan zweren in het maagdarmkanaal doen verergeren.

Aangezien corticosteroïden de immunrespons voor vaccinatie kunnen verminderen, dient men dexamethason niet te gebruiken in combinatie met vaccins of binnen twee weken na vaccinatie.

Toediening van dexamethason kan hypokaliëmie teweegbrengen en derhalve het risico van toxiciteit door hartglycosiden doen toenemen.

Het risico van hypokaliëmie kan toenemen indien dexamethason wordt toegediend samen met niet-kaliumsparende diuretica.

Gelijktijdig gebruik met anticholinesterase kan leiden tot verhoogde spierzwakte bij patiënten met myasthenia gravis.

Glucocorticoïden neutraliseren de effecten van insuline.

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

Overdosering:

Bij paarden kan een overdosis sloomheid en lethargie veroorzaken.
Zie ook rubriek 'Bijwerkingen'.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:
Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Paarden, runderen, varkens, honden en katten.

<p>Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):</p>	<p>Polydipsie¹, polyfagie¹ Polyurie¹ Hypokaliëmie², veranderingen in de biochemische en hematologische bloedparameters, hyperglykemie³ Hepatomegalie⁴ Pancreatitis⁵ Laminitis</p>
<p>Onbepaalde frequentie (kan niet worden vastgesteld op basis van de beschikbare gegevens)</p>	<p>Iatrogeen hyperadrenocorticisme (ziekte van Cushing)⁶ Natriumretentie², vochtretentie² Calcinosis cutis Vertraagde wondgenezing, verminderde weerstand tegen infecties of verergering van bestaande infecties⁷ Gastro-intestinale zweren⁸ Placentaretentie, metritis, subfertiliteit Afname melkgift</p>

¹ Na systemische toediening en vooral in de vroege fases van de behandeling.

² Bij langetermijngebruik.

³ Van voorbijgaande aard.

⁴ Met verhoging van de serumwaarde voor leverenzymen.

⁵ Verhoogd risico van acute pancreatitis.

⁶ Gaat gepaard met significante veranderingen in de stofwisseling van vetten, koolhydraten, eiwitten en mineralen, met als gevolg bijvoorbeeld herverdeling van het lichaamsvet, toename van het lichaamsgewicht, spierzwakte en -slijtage en osteoporose.

⁷ Als er sprake is van bacteriële infecties, dienen er Meestal antibacteriële geneesmiddelen te worden toegediend bij gebruik van steroïden. Als er sprake is van virale infecties, kunnen steroïden het ziekteproces verergeren of versnellen.

⁸ Kan worden verergerd bij patiënten die niet-steroidale ontstekingsremmende geneesmiddelen krijgen en bij dieren met ruggenmergtrauma.

Het is bekend dat corticosteroïden een breed scala aan bijwerkingen kunnen hebben. Waar enkelvoudige hoge doseringen in het algemeen goed worden verdragen, kunnen deze ernstige bijwerkingen teweegbrengen bij langdurig gebruik en bij toediening van esters met een langdurige werkzaamheid. Dosering voor een matig lang tot langdurig gebruik dient daarom in het algemeen tot een minimum te worden beperkt, om zo de klinische symptomen onder controle te kunnen houden.

Tijdens de behandeling onderdrukken effectieve doses de hypothalamus-hypofyse-bijnieras. Na het stopzetten van de behandeling kunnen symptomen van bijnierinsufficiëntie optreden, die uiteindelijk tot adrenocorticale atrofie kunnen leiden, waardoor het dier niet meer in staat is om adequaat te

reageren op stressvolle situaties. Men dient daarom te overwegen over te gaan tot methoden waarmee de problemen van bijnierinsufficiëntie, die optreden na stopzetten van de behandeling, tot een minimum worden beperkt (zie voor nadere informatie de standaard teksten).

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 de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Paarden: intraveneus, intramusculair, intra-articulair, intrabursaal, lokaal gebruik
Runderen, varkens, honden en katten: intramusculair gebruik

Voor behandeling van inflammatoire of allergische aandoeningen worden de volgende doseringen aanbevolen. De feitelijk gebruikte dosis moet echter worden bepaald op basis van de ernst van de symptomen en de lengte van de periode gedurende welke ze al bestaan.

Diersoort	Dosering
Paarden, rundvee, varkens	0,06 mg/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1,5 ml/50 kg
Honden, katten	0,1 mg/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,5 ml/10 kg

Voor behandeling van primaire ketose bij runderen

Afhankelijk van de grootte van de koe en de duur van de symptomen wordt een dosering aanbevolen van 0,02 tot 0,04 mg/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 5-10 ml per koe toegediend via intramusculaire injectie. Bij runderrassen van de Kanaaleilanden moet men ervoor zorgen overdosering te voorkomen. Grotere doses zijn nodig indien de symptomen al langere tijd aanwezig zijn of bij behandeling van dieren waarbij de aandoening zich herhaalt.

Voor inleiding van het afkalven

0,04 mg/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 10 ml per koe als eenmalige intramusculaire injectie na dag 270 van de dracht.

De geboorte zal gewoonlijk binnen 48-72 uur plaats vinden.

Voor de behandeling van ontsteking van gewrichten, bursae of pezen/peescheden met een eenmalige intra-articulaire, intrabursale of lokale injectie bij paarden.

Dosering 1-5 ml

Deze hoeveelheden zijn niet specifiek en worden uitsluitend vermeld als leidraad. Injecties in gewrichtsholten of bursae moeten worden voorafgegaan door verwijdering van een vergelijkbaar volume aan synoviaal vocht. Strikte asepsis is essentieel.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om kleine volumes van minder dan 1 ml af te meten moet men een geschikte injectiespuit met schaalverdeling gebruiken om er zeker van te zijn dat nauwkeurig de juiste dosis wordt toegediend.

10. Wachtijd(en)

Runderen Vlees en slachtafval: 8 dagen
Melk: 72 uur

Varkens Vlees en slachtafval: 2 dagen

Paarden Vlees en slachtafval: 8 dagen

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

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand. Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 28 dagen.

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-V315533

Kartonnen doos met flacon van 1 x 25 ml, 50 ml of 100 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Februari 2025

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

16. ContactgegevensHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel
Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products NV
Achterstenhoek 48
2275 Lille
België
Tel: +32 14 44 36 70

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

17. Overige informatie