

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

RAPIDEXON 2 mg/ml oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

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

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (E1519)	15,0 mg
Natriumchloride	
Natriumcitraat-dihydraat	
Citroenzuurmonohydraat	
Natriumhydroxide	
Water voor injecties	

Een heldere kleurloze oplossing die vrijwel geen deeltjes bevat.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Paarden, runderen, varkens, honden en katten.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Bij paarden, runderen, varkens, honden en katten:

Behandeling van inflammatoire of allergische aandoeningen.

Bij runderen:

Behandeling van primaire ketose (acetonemie).

Inleiding van de partus.

Bij paarden:

Behandeling van arthritis, bursitis of tenosynovitis.

3.3 Contra-indicaties

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

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

Niet gebruiken bij dieren met maagdarmulcera, ulcus corneae of demodicidose.

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

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

Zie ook rubriek 3.7.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Indien het veterinaire geneesmiddel wordt gebruikt voor de inleiding van de partus bij rundvee, moet rekening 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 moet men paarden die worden behandeld met dergelijke middelen frequent controleren tijdens de behandelperiode.

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

Behalve in gevallen van acetonemie en inleiding van de partus, leidt corticosteroïd toediening eerder tot verbetering van de klinische symptomen dan tot genezing. De onderliggende ziekte moet nader worden onderzocht. Gebruik bij behandeling van groepen dieren een opzuignaald, om overmatig doorboren van de stopper te voorkomen.

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

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

Zie rubriek 3.6.

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

In geval van accidentele zelfinjectie moet men onmiddellijk een arts raadplegen en hem/haar de bijsluiter tonen.

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

Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paarden, Runderen, varkens, honden en katten:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Polydipsie ¹ , polyfagie ¹ Polyurie ¹ Hypokaliëmie ² , veranderingen in de biochemische en hematologische bloedparameters, hyperglykemie ³ Hepatomegalie ⁴ Pancreatitis ⁵
---	--

	Laminitis
Onbepaalde frequentie (kan niet worden vastgesteld op basis van de beschikbare gegevens)	Iatrogeen hyperadrenocorticisme (ziekte van Cushing) ⁶ Natriumretentie ² , vochtretentie ² Calcinosis cutis Vertraagde wondgenezing, verminderde weerstand tegen infecties of verergering van bestaande infecties ⁷ Gastro-intestinale zweren ⁸ Placentaretentie, metritis, subfertiliteit Afname melkgift

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-steroïdale 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. 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 ook de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

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

Het is bekend dat toediening vroeg in de dracht kan leiden tot foetale afwijkingen bij laboratoriumdieren. Bij herkauwers veroorzaakt toediening laat in 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.

Zie rubriek 3.5.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

Aangezien corticosteroïden de immuunrespons 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Paarden: intraveneus, intramusculair, intra-articulair, intrabursaal of 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 periode gedurende welke ze al bestaan.

Diersoort	Dosering
paarden, runderen, 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 (acetonemie)

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 rassen 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 de partus

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

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

Voor de behandeling van arthritis, bursitis of tenosynovitis 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.

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

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

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

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QH02AB02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Dit product bevat de natriumfosfaat-ester van dexamethason, een fluormethylderivaat van prednisolon, dat een krachtige glucocorticoïde is met minimale mineralocorticoïde effecten.

Het anti-inflammatoire effect van dexamethason is tien- tot twintigmaal groter dan dat van prednisolon. Corticosteroïden onderdrukken de immuunrespons door dilatatie van de capillairen, migratie en functie van de leukocyten en fagocytose te beperken. Glucocorticoïden beïnvloeden de stofwisseling door de gluconeogenese te verhogen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire injectie van deze oplosbare ester, wordt dexamethason gemakkelijk geabsorbeerd en gehydrolyseerd tot de oorspronkelijk alcohol, met een directe respons die ongeveer 48 uur stand houdt. Bij rundvee, paarden, varkens en honden wordt de T_{max} binnen 20 minuten na intramusculaire toediening bereikt. De $T_{1/2}$ varieert per diersoort tussen 5 en 20 uur. De biologische beschikbaarheid na intramusculaire toediening is bijna 100%. Dexamethason heeft een gemiddelde werkzaamheidsduur.

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 in flacons van 50 ml of 100 ml: 2 jaar.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking in flacons van 25 ml: 18 maanden.

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 flacon in de buitenverpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Flacon

- inhoud 25 ml (verpakt in 30 ml flacon), 50 ml of 100 ml
- glas type I; kwaliteit Ph.Eur.
- kleurloos

Stop

- stop van broombutylrubber, type I
- vastgezet met aluminium felscapsule

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

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

Dechra Regulatory B.V.

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

BE-V315533

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum eerste vergunningverlening: 24/03/2008

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

03/02/2025

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>).