

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

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN
UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel, Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Dexamethason (als Dexamethasonnatriumphosphat) 2,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 15,0 mg

Klare, praktisch partikelfreie, farblose Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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.

5. 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 gegenüber dem Wirkstoff, Kortikosteroiden oder einem der sonstigen Bestandteile.

Siehe auch Abschnitt 12.

6. NEBENWIRKUNGEN

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 können die Steroide einen iatrogenen Hyperadrenokortizismus (Cushing-Syndrom) verursachen, wobei eine signifikante Veränderung des Fett-, Kohlenhydrat-, Protein- und Mineralstoffwechsels stattfindet. Mögliche Folgen sind z.B. Umverteilung des Körperfetts, Gewichtszunahme, Muskelschwäche bzw. -schwund und Osteoporose.

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).

Systemisch verabreichte Kortikosteroide können - insbesondere zu Beginn der Behandlung - Polyurie (erhöhtes Harnvolumen), Polydipsie (Durst) und Polyphagie (gesteigerte Nahrungsaufnahme) verursachen. Einige Kortikosteroide können bei Langzeitanwendung zu Natrium- und Wasserretention sowie zu Hypokaliämie führen. Bei systemischer Gabe von Kortikosteroiden kam es zu Kalziumablagerungen in der Haut (Calcinosis cutis).

Kortikosteroide können die Wundheilung verzögern; die immunsuppressive Wirkung kann die Abwehr gegenüber bestehende Infektionen schwächen bzw. bestehende Infektionen verschlimmern. Im Falle einer bakteriellen Infektion ist üblicherweise eine gleichzeitige antibakterielle Therapie erforderlich. Im Falle einer Virusinfektion können Kortikoide den Krankheitsverlauf verschlimmern oder beschleunigen.

Bei Tieren, die mit Kortikosteroiden behandelt wurden, wurden Magen-Darm-Geschwüre festgestellt. Bei Tieren, die nicht-steroidale Entzündungshemmer bekommen, sowie bei Tieren mit einem Rückenmarktrauma werden die Magen-Darm-Geschwüre möglicherweise durch Steroide noch verschlimmert.

Die Anwendung von Kortikosteroiden kann zu einer Lebervergrößerung mit erhöhten Leberenzymwerten im Blutserum führen und das Risiko einer akuten Pankreatitis erhöhen. Weitere mögliche, mit dem Kortikoidgebrauch assoziierte Nebenwirkungen sind u.a. Nachgeburtsverhaltung, Metritis, Abnahme der Fruchtbarkeit, Hufrehe, herabgesetzte Milchleistung sowie Veränderungen biochemischer und hämatologischer Parameter im Blut.

Eine vorübergehende Hyperglykämie kann auftreten.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferde, Rinder, Schweine, Katzen und Hunde

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Pferde: zur intravenösen, intramuskulären, intraartikulären, intrabursalen oder lokalen Anwendung.
Rinder, Schweine, Hunde und Katzen: zur intramuskulären 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 Kanalinselrassen 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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

10. WARTEZEIT

Rind Eßbares Gewebe: 8 Tage
Milch: 72 Stunden

Schwein Eßbares Gewebe: 2 Tage

Pferd Eßbares Gewebe: 8 Tage

Nicht bei Pferden anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Karton angegebenen Verfalldatum (EXP) nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei Verwendung des Tierarzneimittels zur Geburtsauslösung bei Rindern kommt es vermehrt zur Nachgeburtsverhaltung mit eventuell darauf folgender 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 Produkt Tieren mit einem geschwächten Immunsystem verabreicht werden soll. Zur Behandlung von Tiergruppen ist eine Entnahmekanüle zu verwenden, um eine zu häufige Punktion des Gummistopfens zu vermeiden.

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.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Im Falle einer versehentlichen (Selbst-) Injektion ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate und zeigen Sie ihm die Packungsbeilage.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Arzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Das Produkt 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

Der gleichzeitige Gebrauch 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.

Überdosierung

Eine Überdosierung kann bei Pferden Benommenheit und Lethargie verursachen.

Siehe auch Abschnitt 6 (Nebenwirkungen).

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Januar 2014

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße: 25 ml, 50 ml, 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

AT: Vertrieb:

Dechra Veterinary Products GmbH, Österreich

Z. Nr.: 8-00739