

[Version 8, 10/2012]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Dexamethason (als Dexamethasonnatriumphosphat) 2,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 15,0 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, praktisch partikelfreie, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferde, Rinder, Schweine, Katzen und Hunde.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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.

4.3 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 4.7.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei Verwendung des Tierarzneimittels zur Geburtsauslösung bei Rindern kommt es vermehrt zur Nachgeburtshaltung 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.

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. Zur Behandlung von Tiergruppen ist eine Entnahmekanüle zu verwenden, um eine zu häufige Punktion des Gummistopfens zu vermeiden.

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.

Siehe auch Abschnitt 4.6.

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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, Polydipsie und Polyphagie 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 (Hepatomegalie) mit erhöhten Leberenzym-werten 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 der biochemischen und hämatologischen Parameter im Blut.

Eine vorübergehende Hyperglykämie kann auftreten.

4.7 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.

Siehe auch Abschnitt 4.5.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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.

4.9 Dosierung und Art 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 Kanalinserassen 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.

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

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Eine Überdosierung kann bei Pferden Benommenheit und Lethargie verursachen. Siehe auch Abschnitt 4.6.

4.11 Wartezeit(en)

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.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kortikosteroide zur systemischen Anwendung, Glukokortikoide
ATCvet-Code: QH02AB02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Dieses Präparat enthält den Dexamethason-Natriumphosphatester, ein Fluoromethylderivat von Prednisolon, ein hochwirksames Glukokortikoid mit minimaler mineralokortikoider Wirkung. Die entzündungshemmende Wirkung von Dexamethason ist 10- bis 20-mal größer als die von Prednisolon. Kortikosteroide unterdrücken die Immunantwort, indem sie die Kapillardilatation, die Leukozyten-migration und -funktion sowie die Phagozytose hemmen. Glukokortikoide beeinflussen den Stoffwechsel, indem sie die Glukoneogenese fördern.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach der intramuskulären Injektion wird der lösliche Dexamethason-Ester schnell absorbiert und zu Alkohol hydrolysiert, wodurch eine schnell eintretende, etwa 48 Stunden anhaltende Wirkung erzielt wird. Bei Rindern, Pferden, Schweinen und Hunden wird der T_{\max} -Wert innerhalb von 20 Minuten nach der intramuskulären Verabreichung erreicht. $T_{1/2}$ variiert je Tierart zwischen 5 und 20 Stunden. Die Bioverfügbarkeit nach intramuskulärer Verabreichung beträgt beinahe 100%. Dexamethason hat eine mittellange Wirkungsdauer.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid
Natriumcitratdihydrat
Benzylalkohol (E1519)
Zitronensäuremonohydrat
Natriumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten 50-ml und 100-ml-Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten 25-ml-Behältnis: 18 Monate.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

- Durchstechflasche
 - * Inhalt 25 ml (in 30-ml-Durchstechflasche abgefüllt), 50 ml und 100 ml
 - * Glastyp I; Ph.Eur. Qualität
 - * ungefärbt

- Stopfen

* Brombutylgummistopfen Typ I

* versehen mit einer Aluminium-Sicherheitskappe

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. ZULASSUNGSINHABER

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel
Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

8-00739

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

03.04.2008

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2014

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABEUND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.