

GEBRAUCHSINFORMATION

Rapidexon® Albrecht 2 mg/ml

Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde und Katzen

NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST:

ZULASSUNGSINHABER: Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH, Hauptstr. 6-8, 88326 Aulendorf

HERSTELLER: Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Niederlande

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS: Rapidexon Albrecht 2 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde und Katzen
Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph. Eur.)

WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium 2,63 mg

(entsprechend 2 mg Dexamethason)

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Benzylalkohol 15,0 mg

Klare, farblose Lösung.

ANWENDUNGSGEBIETE:

Zur Unterstützung der Therapie bei folgenden Erkrankungen:

Pferde: Akute, nicht infektiös bedingte Arthritis, Periarthritis, Bursitis, Urticaria, allergisch bedingte Hauterkrankungen, chronisch obstruktive Bronchitis und Lungenemphysem.

Rinder: Primäre Ketose, Urticaria, allergisch bedingte Hauterkrankungen, akute nicht infektiös bedingte Arthritis, Periarthritis, Tendovaginitis.

Schweine: Akute nicht infektiös bedingte Arthritis.

Hunde, Katzen: Allergisch bedingte Hauterkrankungen, akute nicht infektiös bedingte Arthritis, Periarthritis, Bursitis, Tendovaginitis.

Bei Anwendung von Glukokortikoiden ist die Indikation immer sorgfältig zu prüfen.

GEGENANZEIGEN:

Nicht anzuwenden bei:

- Bekannter Überempfindlichkeit gegen Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium oder einen der weiteren Inhaltsstoffe von Rapidexon Albrecht

- bestehenden Magen-Darm-Ulzera, schlecht heilenden Wunden und Geschwüren, Frakturen

- viralen Infektionen, Systemmykosen

- aseptische Knochennekrose

- septische Prozesse

- allgemeiner Immunschwäche

- Glaukom, Katarakt

- Osteoporose, Hypokalzämie

- Hyperkortizismus

- Hypertonie

- Pankreatitis

- Cushing-Syndrom

- bei Rindern im letzten Drittel der Trächtigkeit

Bestehende bakterielle und parasitäre Infektionen müssen vor dem Beginn einer Therapie mit Rapidexon Albrecht durch eine geeignete Behandlung beseitigt werden.

Relative Gegenanzeigen, die besondere Vorsichtsmaßnahmen erfordern, sind:

- Diabetes mellitus (Kontrolle der Blutwerte und ggf. Erhöhung der Insulindosis)

- kongestive Herzinsuffizienz (sorgfältige Überwachung)

- chronische Niereninsuffizienz (sorgfältige Überwachung)

- Epilepsie (Langzeittherapie vermeiden)

Die Anwendung von Glukokortikoiden sollte nur nach strenger Indikationsstellung erfolgen bei:

- Tieren im Wachstum und alten Tieren

- säugenden Tieren

- Equiden, da als Komplikation eine glukokortikoidinduzierte Hufrehe auftreten kann

Bei Impfungen sollte ein angemessener zeitlicher Abstand zu einer Therapie mit Glukokortikoiden eingehalten werden. Eine aktive Immunisierung soll nicht während und bis zu 2 Wochen nach einer Glukokortikoidtherapie durchgeführt werden. Die Ausbildung einer ausreichenden Immunität kann auch bei Schutzimpfungen, die bis zu 8 Wochen vor Therapiebeginn erfolgt sind, beeinträchtigt sein.

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

NEBENWIRKUNGEN:

- ACTH-Suppression, reversible Inaktivitätsatrophie der Nebennierenrinde

- Immunsuppression mit erhöhtem Infektionsrisiko und negativen Auswirkungen auf den Verlauf von Infektionen

- verzögerte Wund- und Knochenheilung, Osteoporose, Arthropathie, Muskelschwund, Wachstumsverzögerung mit Störung des Knochenwachstums und Schädigung der Knochenmatrix

- diabetogene Wirkungen mit verminderter Glukosetoleranz, steroidinduzierter Diabetes mellitus und Verschlechterung eines bestehenden Diabetes mellitus

- Cushing-Syndrom

- Pankreatitis

- Erniedrigung der Krampfschwelle, Manifestation einer latenten Epilepsie, euphorisierende Wirkung, Erregungszustände, vereinzelt Depression bei Katzen, bei Hunden vereinzelt Depression oder Aggressivität

- Hautatrophie

- Glaukom, Katarakt

- Polydipsie, Polyphagie, Polyurie

- Magen-Darm-Ulzera, Gewichtsverlust

- reversible Hepatopathie

- Thromboseneigung

- Hypertonie

- Natriumretention mit Ödembildung, Hypokalzämie, Hypokalzämie

- Geburtsauslösung beim Rind im letzten Drittel der Trächtigkeit, danach vermehrt Nachgeburtsverhalten

- Vorübergehende Verminderung der Milchleistung beim Rind

- Glukokortikoid induzierte Hufrehe beim Pferd

In sehr seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen 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.

ZIELTIERARTEN: Pferd, Rind, Schwein, Hund, Katze.

DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG:

Injektionslösung zur intravenösen, intramuskulären, subkutanen oder intraartikulären Anwendung:

Intravenöse, intramuskuläre, subkutane Anwendung:

Pferde, Rinder, Schweine: 0,06 mg Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium/kg KGW entsprechend 0,02 ml Rapidexon Albrecht pro kg KGW.

Hunde, Katzen: 0,1 mg Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium/kg KGW entsprechend 0,04 ml Rapidexon Albrecht pro kg KGW.

Die Injektion erfolgt einmalig intramuskulär, intravenös oder subkutan.

Die intraartikuläre Applikation erfolgt einmalig mit folgender Dosierung:

Großtiere intraartikulär: 2-10 mg Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium entsprechend 1-4 ml Rapidexon Albrecht.

Kleintiere intra- und periaartikulär: 0,25-5 mg Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium entsprechend 0,1-2 ml Rapidexon Albrecht.

HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG: Siehe oben unter Art der Anwendung.

WARTEZEIT:

Rind: Essbare Gewebe: 8 Tage; Milch: 72 Stunden

Schwein: Essbare Gewebe: 4 Tage

Pferde: Essbare Gewebe: 8 Tage

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

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE: Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Das Arzneimittel nach Ablauf des auf

Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Behältnis im Umkarton oder vor Licht geschützt lagern.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

BESONDERE WARNHINWEISE:

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Unter der Therapie mit Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium ist mit einem schwereren Verlauf bereits vorhandener bakterieller, viraler oder parasitärer Infektionen zu rechnen.

Beim Einsatz von Dexamethason und seinen Esterverbindungen sollte eine antimikrobielle Begleittherapie erwogen werden.

Bei Impfungen sollte ein angemessener zeitlicher Abstand zu einer Therapie mit Glukokortikoiden eingehalten werden. Eine aktive

Immunisierung soll nicht während und bis zu 2 Wochen nach einer Glukokortikoidtherapie durchgeführt werden. Die Ausbildung einer

ausreichenden Immunität kann auch bei Schutzimpfungen, die bis zu 8 Wochen vor Therapiebeginn erfolgt sind, beeinträchtigt sein.

Die Anwendung von Glukokortikoiden sollte nur nach strenger Indikationsstellung erfolgen bei:

Tieren im Wachstum und alten Tieren, säugenden Tieren, Pferden, da als Komplikation eine glukokortikoidinduzierte Hufrehe auftreten kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen. Menschen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff

oder den sonstigen Bestandteilen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Dexamethason kann sich negativ auf die Fruchtbarkeit oder das ungeborene Kind auswirken. Um die Gefahr der Selbstinjektion zu

vermeiden, sollen schwangere Frauen das Tierarzneimittel nicht handhaben.

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Augen ist zu vermeiden, beim Umgang geeignete Schutzhandschuhe tragen. Bei einem

versehentlichen Haut- oder Augenkontakt mit sauberem fließendem Wasser reinigen/spülen. Bei anhaltender Reizung ärztlichen Rat einholen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit; bei Rindern nicht anwenden im letzten Drittel der Trächtigkeit.

Bei Anwendung während der Laktation kommt es beim Rind zu einer vorübergehenden Verminderung der Milchleistung.

Bei säugenden Tieren nur nach strenger Indikationsstellung anwenden, da Glukokortikoide in die Milch übergehen, und es zu

Wachstumsstörungen der Jungtiere kommen kann.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

- verminderte Herzglykosidtoleranz infolge Kaliummangels

- verstärkte Kaliumverluste bei gleichzeitiger Gabe von Thiazid- und Schleifendiuretika

- erhöhtes Risiko von Magen-Darm-Ulzera und gastrointestinalen Blutungen und Ulzerationen bei gleichzeitiger Gabe von

nichtsteroidalen Antiphlogistika

- verminderte Wirkung von Insulin

- verminderte Glukokortikoidwirkung bei Gabe von enzyminduzierenden Pharmaka (z.B. Barbiturate)

- erhöhter Augeninnendruck bei kombinierter Gabe von Anticholinergika wie z.B. Atropin

- verminderte Wirkung von Antikoagulantien

- Unterdrückung von Hautreaktionen bei intrakutanen Allergietests

- ausgeprägte Muskelschwäche bei Patienten, die an Myasthenia gravis leiden, bei kombinierter Gabe mit einem Anticholinergikum

(z.B. Neostigmin)

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Bei Überdosierungen ist mit verstärkten Nebenwirkungen zu rechnen. Ein Antidot für Rapidexon Albrecht ist nicht bekannt.

INKOMPATIBILITÄTEN: Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON

ABFALLMATERIALIEN: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei

gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann.

Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE: 27-05-2020

WEITERE ANGABEN: Packungsgrößen:

(OP = Originalpackung, BP = Bündelpackung).

OP (1 x 25 ml Injektionsflasche), OP (1 x 30 ml Injektionsflasche),

OP (1 x 50 ml Injektionsflasche), OP (1 x 100 ml Injektionsflasche).

OP (6 x 25 ml Injektionsflaschen), OP (6 x 30 ml Injektionsflaschen),

OP (6 x 50 ml Injektionsflaschen), OP (6 x 100 ml Injektionsflaschen).

OP (12 x 25 ml Injektionsflaschen), OP (12 x 30 ml Injektionsflaschen),

OP (12 x 50 ml Injektionsflaschen), OP (12 x 100 ml Injektionsflaschen).

BP 12 x (1 x 25 ml Injektionsflaschen), BP 12 x (1 x 30 ml Injektionsflaschen),

BP 12 x (1 x 50 ml Injektionsflaschen), BP 12 x (1 x 100 ml Injektionsflaschen).

BP 4 x (12 x 25 ml Injektionsflaschen), BP 4 x (12 x 30 ml Injektionsflaschen),

BP 4 x (12 x 50 ml Injektionsflaschen), BP 4 x (12 x 100 ml Injektionsflaschen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

