

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium 2,63 mg
(entsprechend 2 mg Dexamethason)

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 15,0 mg

Klare, farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein, Hund, Katze

4. Anwendungsgebiet(e)

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.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

- bestehenden Magen-Darm-Ulzera, schlecht heilenden Wunden und Geschwüren, Frakturen
- viralen Infektionen, Systemmykosen
- aseptischer Knochennekrose
- septischen Prozessen
- allgemeiner Immunschwäche
- Glaukom, Katarakt
- Osteoporose, Hypokalzämie
- Hyperkortizismus
- Hypertonie
- Pankreatitis
- Cushing-Syndrom
- Rindern im letzten Drittel der Trächtigkeit

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

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

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

- bei Tieren im Wachstum und bei alten Tieren
- Equiden, da als Komplikation eine glukokortikoidinduzierte Hufrehe auftreten kann

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)

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder die 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. Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Augen ist zu vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus geeigneten Schutzhandschuhen tragen. Bei einem versehentlichen Haut- oder Augenkontakt mit sauberem fließendem Wasser reinigen/spülen. Bei anhaltender Reizung ärztlichen Rat einholen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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:

Bei Überdosierungen ist mit verstärkten Nebenwirkungen zu rechnen. Ein Antidot ist für das Tierarzneimittel nicht bekannt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schwein, Hund, Katze

<p>Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):</p>	<p>Überempfindlichkeitsreaktion Depression¹, Polydipsie, Polyphagie, Gewichtsverlust Polyurie Aggression², Verhaltensveränderung³, Erregung Thrombose⁴ Pankreatitis Diabetes mellitus⁵ Hepatopathie⁶ Muskelschwund, Laminitis⁷ Krämpfe⁸, Epilepsie⁹ Störung im Elektrolythaushalt¹⁰</p>
<p>Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)</p>	<p>Gastrointestinale Ulzera Nebennierenerkrankung¹¹, Morbus Cushing Glaukom, Katarakt Immunsuppression¹² Abnahme der Milchleistung¹³ Verzögerte Heilung¹⁴, Wachstumsverzögerung¹⁵ Osteoporose, Arthropathie Hypertonie Verdünnung der Haut Vorzeitige Geburt¹⁶, Nachgeburtsverhaltung¹⁷</p>

¹ bei Hund und Katze

² beim Hund

³ euphorisierende Wirkung

⁴ Neigung zu Thrombose

⁵ diabetogene Wirkung, mit verminderter Glukosetoleranz, steroidinduzierter Diabetes mellitus und Verschlechterung eines bestehenden Diabetes mellitus

⁶ reversibel

⁷ beim Pferd, Glucocorticoid induziert

⁸ durch Erniedrigung der Krampfschwelle

⁹ Manifestation einer latenten Epilepsie

¹⁰ Natriumretention mit Ödembildung, Hypokaliämie, Hypokalzämie

¹¹ ACTH-Suppression, reversible Inaktivitätsatrophie der Nebennierenrinde

¹² mit erhöhtem Infektionsrisiko und negativen Auswirkungen auf den Verlauf von Infektionen

¹³ beim Rind, vorübergehend

¹⁴ Wund- und Knochenheilung

¹⁵ mit Störung des Knochenwachstums und Schädigung der Knochenmatrix

¹⁶ beim Rind im letzten Drittel der Trächtigkeit

¹⁷ beim Rind

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der

Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

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 des Tierarzneimittels pro kg KGW

Hunde, Katzen: 0,1 mg Dexamethasondihydrogenphosphat-
Dinatrium /kg KGW entsprechend
0,04 ml des Tierarzneimittels pro kg KGW

Die Injektion erfolgt einmalig.

Die intraartikuläre Applikation erfolgt einmalig mit folgender Dosierung:

Großtiere intraartikulär:

2 – 10 mg Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium entsprechend 1 – 4 ml des Tierarzneimittels

Kleintiere intra- und periartikulär:

0,25 – 5 mg Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium entsprechend 0,1 – 2 ml des Tierarzneimittels

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe oben unter *Art der Anwendung*

10. Wartezeiten:

Rind:

Essbare Gewebe: 8 Tage

Milch: 72 Stunden

Schwein: Essbare Gewebe: 4 Tage

Pferde:

Essbare Gewebe: 8 Tage

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

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

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

400833.00.00

Durchstechflaschen aus Klarglas Glasart I (Volumen 30, 50 und 100 ml)

mit Stopfen aus Brombutylkautschuk Typ I im Umkarton

Inhalt: 25 ml, 30 ml, 50 ml, 100 ml Injektionslösung

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.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

08 / 2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 - 8
88326 Aulendorf
Tel. +49 (0)7525-205-0

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

Verschreibungspflichtig
