

RAPIDEXON 2 mg/ml injektionsvæske, opløsning

Navn og adresse på indehaveren af markedsføringsstilladelsen samt på den indehaver af virksomhedsgodkendelse, som er ansvarlig for batchfrigivelse, hvis forskellig herfra:
Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holland

Repræsentant:

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
DK - 7171 Uldum



Veterinærlægemidlets navn:

Rapidexon 2 mg/ml, injektionsvæske, opløsning til heste, kvæg, svin, hunde og katte
Dexamethasonnatriumphosphat

Angivelse af det aktive stof og andre indholdsstoffer:

1 milliliter indeholder:

Aktivt stof: Dexamethason 2,0 mg
(som dexamethasonnatriumphosphat)

Hjælpestof: Benzylalkohol (E1519) 15,0 mg

En klar farveløs opløsning, der er så godt som fri for partikler.

Indikationer:

Til heste, kvæg, svin, hunde og katte:

Til behandling af betændelses- eller allergiske tilstande.

Til kvæg:

Behandling af primær ketose.

Induktion af kælvning.

Til heste:

Behandling af ledbetændelse, slimhindebetændelse eller seneskedehindebetændelse.

Kontraindikationer:

Bør ikke, undtagen i nødstilfælde, anvendes til dyr, der lider af diabetes, nyreinsufficiens, hjerteinsufficiens, hyperadrenocorticisme eller knogleskørhed (osteoporose). Ved virusinfektioner bør produktet ikke anvendes under den viræmiske fase eller i tilfælde af systemiske svampeinfektioner. Bør ikke anvendes til dyr, der lider af sår i mavetarmkanalen eller hornhindeår eller betændelse i hårsækkene. Bør ikke injiceres i leddet hvor der er tegn på frakturer, bakterielle ledinfektioner eller aseptisk knoglenekrose (celledød). Bør ikke anvendes i kendte tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, kortikosteroider eller et eller flere af hjælpestofferne. Se pkt. 'Særlige advarsler'.

Bivirkninger:

Det er kendt, at kortikosteroider kan give en lang række bivirkninger. Mens enkelte høje doser generelt er veltolereret, kan de forårsage alvorlige bivirkninger i tilfælde af langtidsbrug, og når der gives estere, der har en lang virkningstid. Dosis ved mellemlang og langtidsbrug bør derfor generelt holdes på det minimum, der er nødvendigt for at kontrollere de kliniske symptomer.

Under behandling kan steroider i sig selv forårsage iatrogen hyperadrenocorticisme (Cushings syndrom), der indebærer en væsentlig ændring af fedt-, kulhydrat-, protein- og mineralstofskiftet, som f.eks. kan resultere i en omfordeling af kropsfedt, forøget kropsvægt, muskelsvækkelse og -tab og knogleskørhed (osteoporose).

Under behandling undertrykker effektive doser samspillet mellem hypothalamus, hypofyset og binyrebarken. Efter afslutning af behandlingen kan der opstå symptomer på binyresvigt, der kan udvikle sig til binyrebarksvind, hvilket kan gøre dyret ude af stand til at reagere passende på stressende situationer. Man bør derfor overveje foranstaltninger til at minimere problemer med binyresvigt efter ophør af behandlingen (se standardteksterne for yderligere oplysninger).

Systemisk indgivelse af kortikosteroider kan forårsage øget urinudskillelse (polyuri), tørst (polydipsi) og sult (polyfagi), især i behandlingens tidlige faser. Visse kortikosteroider kan forårsage tilbageholdelse af natrium og vand og lavt indhold af kalium i blodet (hypokalæmi) ved langtidsbrug. Systemiske kortikosteroider har forårsaget aflejring af calcium i huden. Brugen af kortikosteroider kan forsinke sårheling, og den immunundertrykkende virkning kan svække modstandskraften over for eller forvære eksisterende infektioner. Ved forekomst af bakterielle infektioner er samtidig antibakteriel behandling normalt påkrævet. Ved forekomst af virusinfektioner kan kortikosteroider forvære eller fremskynde sygdommens udviklingsforløb.

Sår i mavetarmkanalen er blevet indberettet for dyr behandlet med kortikosteroider og sådan sår dannelse kan forværes af steroider hos patienter, der får non-steroid antiinflammatoriske lægemidler, og hos dyr med rygmarvsskader.

Brugen af kortikosteroider kan forårsage forstørrelse af leveren med en forhøjelse af serum leverenzymmer og kan øge risikoen for akut betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis). Andre mulige bivirkninger i forbindelse med brugen af kortikosteroider omfatter fastsiddende

moderkage (placentaretention), betændelse i livmoderen (metritis), nedsat fertilitet, forfangenhed (laminitis), nedsat mælkeudbytte, ændringer i blodets biokemiske og hæmatologiske parametre. Forbigående forhøjet blodsukker (hyperglykæmi) kan forekomme.

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsedel, bedes du kontakte din dyrlæge. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. De/du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted (www.sst.dk).

Dyrearter:

Hest, kvæg, svin, kat og hund.

Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesveje:

Heste: Til intravenøs (i en vene), intramuskulær (i en muskel), intraartikulær (i et led), intrabursal (i en slimhinde) eller lokal indgivelse.

Kvæg, svin, hunde og katte: Til intramuskulær injektion (i en muskel).

Til behandling af betændelses- eller allergiske tilstande anbefales følgende gennemsnitlige doser. Den faktisk anvendte dosis skal dog bestemmes ud fra symptomernes alvorlighed, og hvor længe de har eksisteret.

Dyrearter

Dosis

Hest, kvæg, svin	0,06 mg/kg legemsvægt svarende til 1,5 ml/50 kg
Hund, kat	0,1 mg/kg legemsvægt svarende til 0,5 ml/10 kg

Til behandling af primær ketose hos kvæg

0,02 til 0,04 mg/kg legemsvægt svarende til 5-10 ml pr. ko givet som injektion i en muskel anbefales under hensyntagen til koens størrelse og symptomernes varighed. Man skal være omhyggelig med at undgå overdosering i tilfælde af racer fra Kanaløerne. Der vil være behov for større doser, hvis symptomerne har eksisteret i en vis tid eller i tilfælde af behandling af dyr med tilbagefald.

Til induktion af kælvning

0,04 mg/kg legemsvægt svarende til 10 ml pr. ko som en enkelt injektion i en muskel efter drægtighedsdag 270. Fødslen vil normalt gå i gang inden for 48-72 timer.

Til behandling af ledbetændelse, slimsækbetændelse eller seneskedehindebetændelse med en enkelt injektion i leddet, slimsækken eller lokalt hos heste.

Dosis: 1-5 ml

Denne mængdeangivelse er ikke specifik og angives alene som en rettesnor. Injektioner i ledhule eller slimsæk bør først ske efter fjernelse af en tilsvarende mængde ledvæske. Det er vigtigt at sikre fuld sterilitet.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Oplysninger om korrekt anvendelse:

Ved udmåling af små væskemængder på mindre end 1 ml bør der anvendes en passende graderet injektionssprøjte for at sikre indgivelse af den korrekte dosis.

Tilbageholdesetid:

Kvæg: slagtning: 8 dage
mælk: 72 timer

Svin: slagtning: 2 dage

Heste: slagtning: 8 dage

Ikke godkendt til brug til heste, der producerer mælk til konsum.

Eventuelle særlige forholdsregler vedrørende opbevaring:

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25°C. Må ikke nedfryses. Opbevar hætteglasset i den ydre karton.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten og æsken efter EXP.

Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

Når beholderen anbryses første gang, skal man, på basis af holdbarhedstiden, som er anført på denne indlægsseddel, regne sig frem til den dato, hvor eventuelt resterende produkt i beholderen skal kasseres. Denne kassationsdato skal skrives i det dertil indrettede felt på etiketten.

Særlige advarsler:

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Hvis dette veterinærlægemiddel anvendes til induktion af kælvning hos kvæg, kan der opleves en høj forekomst af tilbageholdt efterbyrd og eventuelt efterfølgende betændelse i livmoderen og/eller nedsat fertilitet.

I tilfælde af længerevarende behandling skal reaktionen overvåges med regelmæssige mellemrum af en dyrlæge. Der findes indberetninger om, at anvendelse af kortikosteroider til heste har givet anledning til induktion af forfangenhed (laminitis). Derfor skal heste, der behandles med sådanne præparater overvåges hyppigt i løbet af behandlingsperioden.

På grund af det aktive stofs farmakologiske egenskaber skal der udvises særlig forsigtighed, når produktet anvendes til dyr med svækket immunsystem.

Ved behandling af flokke af dyr skal man anvende en aftapningskanyule for at undgå overdreven perforering af proppen.

Undtagen i tilfælde af primær ketose og induktion af kælvning, gives kortikoider for at inducere en bedring af kliniske symptomer snarere end som helbredelse.

Efter indgivelse i et led skal brugen af leddet minimeres i en måned, og der bør ikke udføres kirurgiske indgreb i leddet i otte uger efter brugen af denne indgivelsesvej.

Til behandling af katte, hunde og smågrise bør man kun anvende 25 ml hætteglasset for at undgå overdreven perforering af proppen.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Ved overfølsomhed over for dexamethason eller nogen af hjælpestofferne bør kontakt med lægemidlet undgås. Lægemidlet bør ikke håndteres af gravide kvinder.

Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Produktet bør ikke gives til drægtige dyr, undtagen når det er intentionen af inducere fødsel. Indgivelse tidligt i drægtighedsperioden vides at have forårsaget misdannede fostre hos forsøgsdyr. Indgivelse sent i drægtighedsperioden vil sandsynligvis provokere abort eller tidlig fødsel hos drøvtyggere og kan have en tilsvarende virkning på andre dyrearter.

Anvendelse af dette veterinærlægemiddel til mælkegivende køer kan medføre et nedsat mælkeudbytte.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Da der ikke foreligger kompatibilitetsundersøgelser, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

Samtidig anvendelse med non-steroid antiinflammatoriske lægemidler kan forværrer tilstande med sår dannelse i mavetarmkanalen.

Da kortikosteroider kan nedsætte immunresponset på vaccination, bør dexamethason ikke anvendes i kombination med vacciner eller inden for to uger efter vaccination.

Indgivelse af dexamethason kan fremkalde kaliummangel (hypokaliæmi) og således øge risikoen for toksicitet fra hjerteglykosider. Risikoen for hypokaliæmi kan øges, hvis dexamethason gives sammen med kaliumbesparende vanddrivende midler.

Samtidig anvendelse med anticholinesterase kan føre til øget muskelsvækkelse hos patienter med myasthenia gravis. Glucokortikoider modvirker (antagoniserer) virkningen af insulin.

Samtidig anvendelse med phenobarbital, phenytoin og rifampicin kan nedsætte virkningen af dexamethason.

Overdosering

En overdosis kan give anledning til døsighed og sløvhed hos heste. Se pkt. 'Bivirkninger' herover.

Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne:

Emballage og eventuelt ikke anvendt lægemiddel tilbageleveres til apotek/leverandør eller kommunal modtageordning i henhold til gældende regler.

Dato for seneste ændring af indlægssedlen:

24.april 2014

Andre oplysninger:

25/50/100 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Den nyeste indlægsseddel for dette veterinære lægemiddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.