INDLÆGSSEDDEL

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Rapidexon 2 mg/ml, injektionsvæske, opløsning

2. Sammensætning

Hver milliliter indeholder:

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

Hjælpestof:
Benzylalkohol (E1519) 15,0 mg

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

3. Dyrearter

Til hest, kvæg, svin, kat og hund.

4. Indikation(er)

Til heste, kvæg, svin, hunde og katte:
Til behandling af betændelses- eller allergiske tilstande.

Til kvæg:
Behandling af primær ketose (forøget dannelse af ketonstoffer hos ellers raske køer).
Induktion af kælvning.

Til heste:
Behandling af ledbetændelse, slimsækbetændelses eller seneskedehindebetændelse.

5. Kontraindikationer

Må ikke, undtagen i nødstilfælde, anvendes til dyr, der lider af diabetes (sukkersyge), nyreinsufficiens (nedsat nyrefunktion), hjerteinsufficiens (hjertesvigt), hyperadrenocorticisme (øget hormonudskillelse fra binyrebarken) eller knogleskørhed (osteoporose).
Ved virusinfektioner må produktet ikke anvendes under den viræmiske fase (forekomst of virus i blodkredsløbet) eller i tilfælde af systemiske (som påvirker hele kroppen) svampeinfektioner.
Må ikke anvendes til dyr, der lider af sår i mavetarmkanalen eller hornhindesår eller betændelse i hårsækkene.
Må ikke injiceres i leddet hvor der er tegn på frakturer, bakterielle ledinfektioner eller aseptisk (ikke bakteriefremkaldt) knoglenekrose (celledød).
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, over for kortikosteroider eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Se pkt. 'Særlige advarsler'.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
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 (frugtbarhed).
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 veterinærlægemidlet anvendes til dyr med svækket immunsystem.
Ved behandling af flokke af dyr skal man anvende en aftapningskanyle for at undgå overdreven perforering (gennemboring) af proppen.
Undtagen i tilfælde af primær ketose (forøget dannelse af ketonstoffer hos ellers raske køer) 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 (gennemboring) af proppen.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Ved overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.
Veterinærlægemidlet bør ikke administreres af gravide kvinder.

Drægtighed og laktation:
Veterinærlægemidlet 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:
Samtidig anvendelse med non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (en gruppe midler, der bekæmper betændelsestilstande, som ikke er fremkaldt af mikroorganismer, har smertelindrende, febernedsættende virkning og forhindrer blodpladesammenklumpning) kan forværre tilstande med sårdannelse 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 (forgiftning) fra hjerteglykosider. Risikoen for hypokaliæmi (kaliummangel) kan øges, hvis dexamethason gives sammen med kaliumbesparende vanddrivende midler.
Samtidig anvendelse med anticholinesterase kan føre til øget muskelsvækkelse hos patienter med myasthenia gravis (alvorlig muskelsygdom, hvor kroppens immunforsvar angriber eget væv).
Glucokortikoider modvirker (antagoniserer) virkningen af insulin.
Samtidig anvendelse med phenobarbital, phenytoin og rifampicin kan nedsætte virkningen af dexamethason.

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

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:
Ikke relevant.

Væsentlige uforligeligheder:
Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Kvæg, heste, svin, hunde og katte:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Polydipsi[1] (sygeligt øget tørst), polyfagi[1] (stærkt øget appetit) Polyuri[1] (unormalt øget urinudskillelse) Hypokaliæmi[2] (kaliummangel), ændringer i blodets biokemiske og hæmatologiske parametre, hyperglykæmi[3] (unormalt højt sukkerindhold Hepatomegali[4] (forstørret lever) Pankreatitis[5] (betændelse i bugspytkirtlen) Laminitis (forfangenhed)
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data	Iatrogen hyperadrenocorticisme (Cushings sygdom)[6] (behandlingsinduceret øget hormonudskillelse fra binyrebarken) Natriumretention[2] (tilbageholdelse af natrium i kroppen, vandretention[2] (tilbageholdelse af vand i kroppen) Calcinosis cutis (calciumophobning i hud og i vævet under huden) Forsinket sårheling, svækket modstandskraft over for eller forværring af eksisterende infektioner[7] Gastrointestinal ulceration[8] (mave-tarmsår) Placentaretention (tilbageholdt efterbyrd), metritis (betændelse i livmoderen, især i livmodervæggen), subfertilitet (nedsat frugtbarhed) Nedsat mælkeudbytte

[1] Efter systemisk (i hele kroppen) indgivelse og især i behandlingens tidlige faser.
[2] Ved langvarig anvendelse.
[3] Forbigående.
[4] Med en forhøjelse af serum leverenzymer.
[5] Øget risiko for akut betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis).
[6] Involverer signifikant ændring af fedt-, kulhydrat-, protein- og mineralstofskiftet, f.eks. resulterende i omfordeling af kropsfedt, muskelsvækkelse og -tab og osteoporose (knogleskørhed).
[7] Ved forekomst af bakterielle infektioner er samtidig antibakteriel behandling normalt påkrævet, når der bruges steroider. Ved forekomst af virusinfektioner kan steroider forværre eller fremskynde sygdommens udviklingsforløb.
[8] Kan være forværret hos patienter, der får non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (en gruppe midler, der bekæmper betændelsestilstande, som ikke er fremkaldt af mikroorganismer, har smertelindrende, febernedsættende virkning og forhindrer blodpladesammenklumpning), og hos dyr med rygmarvsskader.

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 undertrykker effektive doser samspillet mellem hypothalamus (mellemhjernens nederste del), hypofysen (ærtestor kirtel på mellemhjernens nedre overflade) 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).
Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Heste: Intravenøs (i en vene), intramuskulær (i en muskel), intraartikulær (i et led), intrabursal (i en slimsæk) eller lokal anvendelse.
Kvæg, svin, hunde og katte: Intramuskulær anvendelse (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
Hunde, katte	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 oplysninger på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

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

10. Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg	Slagtning: 8 dage
	Mælk: 72 timer
Svin	Slagtning: 2 dage
Heste	Slagtning: 8 dage.
	Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn

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

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

42416

Kartonæske med 1 x 25 ml, 50 ml eller 100 ml hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

20. februar 2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holland

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
DK - 7171 Uldum
Danmark
+45 76 90 11 00

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

17. Andre oplysninger