

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Rapidexon Albrecht 2 mg / ml Injektionslösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Dexamethason-dihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.) 2,63 mg
(entsprechend 2 mg Dexamethason)

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 15,0 mg

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

3. Darreichungsform:

Injektionslösung. Klare, farblose Lösung.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Pferd, Rind, Schwein, Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Unterstützung der Therapie bei folgenden Erkrankungen:

Pferde:

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

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, Periarthrit, Bursitis, Tendovaginitis.

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

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anzuwenden bei:

- Bekannter Überempfindlichkeit gegen Dexamethason-dihydrogenphosphat-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.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

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.

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

- 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, Hypokaliämie, Hypokalzämie
- Geburtsauslösung beim Rind im letzten Drittel der Trächtigkeit, danach vermehrt Nachgeburtsverhaltung
- Vorübergehende Verminderung der Milchleistung beim Rind
- Glukokortikoid induzierte Hufrehe beim Pferd

In sehr seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Rapidexon Albrecht sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstrasse 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite: <http://www.vet-uaw.de>)

4.7 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.

4.8 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)

4.9 Dosierung und Art 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 periartikulär:

0,25 – 5 mg Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium entsprechend

0,1 – 2 ml Rapidexon Albrecht.

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

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

4.11 Wartezeit(en):

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.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Glukokortikoid

ATCvet-Code: QH02AB02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Dexamethason gehört zu den synthetischen Glukokortikoiden. Im Vergleich zu dem im Organismus synthetisierten Kortisol ist Dexamethason 25 – 30 mal stärker glukokortikoid wirksam als Kortisol, während mineralokortikoide Wirkungen sehr gering sind.

Dexamethason greift über eine Hemmung der ACTH-Synthese in den hypothalamisch-hypophysären Regelkreis ein (negatives Feedback), was eine Hemmung der Kortisolsekretion in der Nebenniere bewirkt und zu einer Nebennierenrindeninsuffizienz führen kann.

Seine pharmakologischen Eigenschaften entfaltet Dexamethason nach passiver Aufnahme in die Zellen. Dexamethason wirkt vor allem nach Bindung an einen zytoplasmatischen Rezeptor und Translokation in den Zellkern, wo es durch Beeinflussung der Transkription und Bildung spezifischer mRNA zur Synthese spezifischer Proteine und Enzyme kommt.

Grundsätzlich hat Dexamethason, wie alle Glukokortikoide Wirkungen auf den Kohlenhydrat- (Steigerung der Glukoneogenese), Protein- (Mobilisation von Aminosäuren durch katabole Stoffwechselfvorgänge) und Fettstoffwechsel (Fettumverteilung) sowie antiinflammatorische, antiallergische, membranstabilisierende und immunsuppressive Qualitäten. Durch seine biologische Halbwertszeit von über 36 Stunden zählt Dexamethason zu den lang wirksamen Glukokortikoiden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Im Körper wird Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium von Esterasen hydrolysiert, so dass der pharmakologisch wirksame Bestandteil des Moleküls – der freie Alkohol Dexamethason – frei wird. Dexamethason ist zu ca. 70 % an Plasmaproteine gebunden. Das Verteilungsvolumen von 1,2 l pro kg bei Rind und Hund weist auf eine gute Gewebepenetration von Dexamethason hin. Die Blut/Hirnschranke wird von Dexamethason leicht, die Plazentaschranke tierartlich unterschiedlich gut passiert. Geringe Mengen treten auch in die Milch über.

Dexamethason wird vorwiegend in der Leber in verschiedene Metaboliten überführt, die nach Reduktion einer Keto-Gruppe mit Schwefelsäure oder Glukuronsäure konju

giert hauptsächlich über die Niere und in geringerem Maße über die Galle ausgeschieden werden. Geringe Mengen werden auch unverändert ausgeschieden.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Natriumchlorid

Natriumcitrat 2 H₂O

Citronensäure-Monohydrat

Natriumhydroxid

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligen Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Behältnis im Umkarton oder vor Licht geschützt lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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 Durchstechflasche)

OP (1 x 30 ml Durchstechflasche)

OP (1 x 50 ml Durchstechflasche)

OP (1 x 100 ml Durchstechflasche)

OP (6 x 25 ml Durchstechflaschen)

OP (6 x 30 ml Durchstechflaschen)

OP (6 x 50 ml Durchstechflaschen)
OP (6 x 100 ml Durchstechflaschen)
OP (12 x 25 ml Durchstechflaschen)
OP (12 x 30 ml Durchstechflaschen)
OP (12 x 50 ml Durchstechflaschen)
OP (12 x 100 ml Durchstechflaschen)
BP 12 x (1 x 25 ml Durchstechflaschen)
BP 12 x (1 x 30 ml Durchstechflaschen)
BP 12 x (1 x 50 ml Durchstechflaschen)
BP 12 x (1 x 100 ml Durchstechflaschen)
BP 4 x (12 x 25 ml Durchstechflaschen)
BP 4 x (12 x 30 ml Durchstechflaschen)
BP 4 x (12 x 50 ml Durchstechflaschen)
BP 4 x (12 x 100 ml Durchstechflaschen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

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.

7. Zulassungsinhaber:

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

8. Zulassungsnummer:

400833.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:

Datum der Erstzulassung: 14.03.2006

Datum der letzten Verlängerung: 27.02.2013

10. Stand der Information:

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:

Verschreibungspflichtig