Sundhedsstyrelsen
Danish Health and Medicines Authority

24. april 2014

PRODUKTRESUMÉ

for

Rapidexon, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR
25600

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Rapidexon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml indeholder:

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

Hjælpestof:
Benzylalkohol (E1519) 15,0 mg

Se pkt. 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

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

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hest, kvæg, svin, kat og hund.

4.2 Terapeutiske indikationer

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

Til kvæg:
Behandling af primær ketose (acetonæmi).
Fødselsinduktion.

Til heste:
Behandling af arthritis, bursitis eller tenosynovitis.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke, undtagen i nødstilfælde, anvendes til dyr, der lider af diabetes mellitus, nyreinsufficiens, hjerteinsufficiens, hyperadrenocorticisme eller osteoporose.

Bør, i tilfælde af virusinfektioner, ikke anvendes under den viræmiske fase eller i tilfælde af systemiske mykotiske infektioner.

Bør ikke anvendes til dyr, der lider af gastrointestinale eller corneale ulcerationer eller demodicose.

Bør ikke gives intraartikulært hvor der er tegn på frakturer, bakterielle ledinfektioner og aseptisk knoglenekrose.

Bør ikke anvendes i kendte tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, kortikosteroider eller et eller flere af hjælpestofferne.

Se pkt. 4.7.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Hvis veterinærlægemidlet anvendes til fødselsinduktion hos kvæg, kan der opleves en høj forekomst af placentaretention og eventuelt efterfølgende metritis og/eller subfertilitet. I tilfælde af længerevarende behandling skal responset overvåges med regelmæssige mellemrum af en dyrlæge.

Der findes indberetninger om, at anvendelse af kortikosteroider til heste har givet anledning til induktion af 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.

Undtagen i tilfælde af acetonæmi og fødselsinduktion, gives kortikoider for at inducere en bedring af kliniske symptomer snarere end som helbredelse. Den underliggende sygdom skal derfor undersøges yderligere. Ved behandling af flokke af dyr skal man anvende en aftapningskanyle for at undgå overdreven perforering af proppen.

Efter intraartikulær indgivelse skal brug 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.

Se pkt. 4.6.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet
I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Ved overfølsomhed over for Rapidexon eller nogen af hjælpestofferne bør kontakt med lægemidlet undgås.

Lægemidlet bør ikke håndteres af gravide kvinder.

Andre forsigtighedsregler
-

4.6 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), med følgende signifikant ændring af fedt-, kulhydrat-, protein- og mineralstofskiftet, f.eks. resulterende i omfordeling af kropsfedt, forøget kropsvægt, muskelsvækkelse og -tab og osteoporose.

Under behandling undertrykker effektive doser HPA-aksen (hypothalamus-hypofyse-binyre). Efter afslutning af behandlingen kan der opstå symptomer på binyreinsufficiens, der kan udvikle sig til binyrebarkatrofi, hvilket kan gøre dyret ude af stand til at reagere passende på stressende situationer. Man bør derfor overveje foranstaltninger til minimering af problemer med binyreinsufficiens efter behandlingsseponering (se standardteksterne for yderligere oplysninger).

Systemisk indgivelse af kortikosteroider kan forårsage polyuri, polydipsi og polyfagi, især i behandlingens tidlige faser. Visse kortikosteroider kan forårsage natrium- og vandretention og hypokaliæmi ved langtidsbrug. Systemiske kortikosteroider har forårsaget aflejring af calcium i huden (calcinosis cutis).

Brugen af kortikosteroider kan forsinke sårheling, og den immunundertrykkende virkning kan svække modstandskraften over for eller forværre eksisterende infektioner. Ved forekomst af bakterielle infektioner er samtidig antibakteriel behandling normalt påkrævet. Ved forekomst af virusinfektioner kan kortikosteroider forværre eller fremskynde sygdommens udviklingsforløb.

Gastrointestinal ulceration er blevet indberettet for dyr behandlet med kortikosteroider og sådanne tilstande kan forværres af steroider hos patienter, der får non-steroide antiinflammatoriske lægemidler, og hos dyr med rygmarvstraume.

Brugen af kortikosteroider kan forårsage forstørrelse af leveren (hepatomegali) med en forhøjelse af serum leverenzymer og kan øge risikoen for akut pancreatitis. Andre mulige bivirkninger i forbindelse med brugen af kortikosteroider omfatter placentaretention,

metritis, subfertilitet, laminitis, nedsat mælkeudbytte, ændringer i blodets biokemiske og hæmatologiske parametre.

Forbigående hyperglykæmi kan forekomme.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Lægemidlet 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 mælkeydende køer kan medføre et nedsat mælkeudbytte.

Se pkt. 4.5.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig anvendelse med non-steroide antiinflammatoriske lægemidler kan forværre gastrointestinal ulceration.

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 hypokaliæmi og således øge risikoen for toksicitet fra kardielle glykosider. Risikoen for hypokaliæmi kan øges, hvis dexamethason gives sammen med kaliumreducerende diuretika.

Samtidig anvendelse med anticholinesterase kan føre til øget muskelsvækkelse hos patienter med myasthenia gravis.

Glucokortikoider antagoniserer virkningen af insulin.

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

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Hest: Til intravenøs, intramuskulær, intraartikulær intrabursal eller lokal indgivelse.
Kvæg, svin, hunde og katte: Til intramuskulær injektion.

<u>Til behandling af inflammatoriske eller allergiske tilstande</u> 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

<u>Til behandling af primær ketose hos kvæg (acetonæmi)</u>
0,02 til 0,04 mg/kg legemsvægt svarende til 5-10 ml pr. ko givet som intramuskulær injektion 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 et stykke tid eller i tilfælde af behandling af dyr med tilbagefald.

Til fødselsinduktion
0,04 mg/kg legemsvægt svarende til 10 ml pr. ko som en enkelt intramuskulær injektion efter drægtighedsdag 270.

Fødslen vil normal gå i gang inden for 48-72 timer.

Til behandling af arthritis, bursitis eller tenosynovitis med en enkelt intraartikulær, intrabursal eller lokal injektion hos heste.

Dosis: 1-5 ml

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

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.

4.10 Overdosering

En overdosis kan give anledning til døsighed og sløvhed hos heste. Se pkt. 4.6.

4.11 Tilbageholdelsestid

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.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: kortikosteroid til systemisk anvendelse, glukokortikoid.
ATCvet-kode: QH02AB02

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Dette præparat indeholder natriumphosphatesteren af dexamethason, et fluoromethylderivat af prednisolon, som er et potent glukokortikoid med minimal mineralkortikoid aktivitet. I forhold til prednisolon har dexamethason en ti til tyve gange større antiinflammatorisk aktivitet. Kortikosteroider undertrykker det immunologiske respons ved at inhibere dilatation af kapillarerne, leukocytternes vandring og funktion og fagocytose. Glukokortikoider påvirker metabolismen ved at øge glukoneogenesen.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter intramuskulær injektion absorberes denne opløselige ester af dexamethason hurtigt, hvorefter den hydrolyseres til grundalkoholen og giver et hurtigt respons, som opretholdes i cirka 48 timer. T_{max} i kvæg, heste, svin og hunde nås i løbet af 20 minutter efter intramuskulær indgivelse. $T_{½}$ varierer afhængig af dyrerace mellem 5 og 20 timer. Biotilgængeligheden efter intramuskulær indgivelse er næsten 100 %. Dexamethason har en mellemlang aktivitetsvarighed.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Natriumchlorid
Natriumcitrat dihydrat
Benzylalkohol (E1519)
Citronsyremonohydrat
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæske

6.2 Uforligeligheder

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

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning i 50 ml og 100 ml hætteglas:	2 år.
I salgspakning i 25 ml hætteglas:	18 måneder.
Efter første åbning af den indre emballage:	28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

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

6.5 Emballage

Hætteglas
- Indhold 25 ml (i 30 ml hætteglas), 50 ml og 100 ml;
- Type I glas; kvalitet Ph.Eur.
- ufarvet;

Prop
- brombutylgummiprop, type I
- sikret med aluminiumskapsel

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holland

Repræsentant
Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER
42416

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE
28. maj 2008

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN
24. april 2014

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE
BPK