LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

20. februar 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Rapidexon, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR

25600

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Rapidexon
Lægemiddelform: injektionsvæske, opløsning
Styrke: 2 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

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

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Benzylalkohol (E1519)	15,0 mg
Natriumchlorid	
Natriumcitrat dihydrat	
Citronsyremonohydrat	
Natriumhydroxid	
Vand til injektionsvæske	

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

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Denmark
T +45 44 88 95 95
E dkma@dkma.dk
LMST.DK

Hest, kvæg, svin, kat og hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke, undtagen i nødstilfælde, anvendes til dyr, der lider af diabetes mellitus, nyreinsufficiens, hjerteinsufficiens, hyperadrenocorticisme eller osteoporose.
Må, i tilfælde af virusinfektioner, ikke anvendes under den viræmiske fase eller i tilfælde af systemiske mykotiske infektioner.
Må ikke anvendes til dyr, der lider af gastrointestinale eller corneale ulcerationer eller demodicose.
Må ikke gives intraartikulært hvor der er tegn på frakturer, bakterielle ledinfektioner og aseptisk knoglenekrose.
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. 3.7.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
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 veterinærlægemidlet 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. 3.6.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet 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.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hest, kvæg, svin, hunde og katte:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Polydipsi[1], polyfagi[1] Polyuri[1] Hypokaliæmi[2], ændringer i blodets biokemiske og hæmatologiske parametre, hyperglykæmi[3] Hepatomegali[4] Pankreatitis[5] Laminitis
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data.)	Iatrogen hyperadrenocorticisme (Cushings sygdom)[6] Natriumretention[2], vandretention[2] Calcinosis cutis Forsinket sårheling, svækket modstandskraft over for eller forværring af eksisterende infektioner[7] Gastrointestinal ulceration[8] Placentaretention, metritis, subfertilitet Nedsat mælkeudbytte

[1] Efter systemisk 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.
[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, 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, hypofysen og binyrebarken. Efter afslutning af behandlingen kan der opstå symptomer på binyresvigt, der kan udvikle sig til atrofi af binyrebarken, 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 veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

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 mælkeydende køer kan medføre et nedsat mælkeudbytte.
Se pkt. 3.5.

3.8 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.

3.9 Administrationsveje og dosering

Hest: Intravenøs, intramuskulær, intraartikulær, intrabursal eller lokal anvendelse.
Kvæg, svin, hunde og katte: Intramuskulær anvendelse.

Til behandling af inflammatoriske 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 (acetonæmi)
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.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

En overdosis kan give anledning til døsighed og sløvhed hos heste. Se pkt. 3.6.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 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.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QH02AB02

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

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.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

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. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

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

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning i 50 ml og 100 ml hætteglas: 2 år.
Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning i 25 ml hætteglas: 18 måneder.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

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

5.4 Den indre emballages art og indhold

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.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

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

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

42416

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 28. maj 2008

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

20. februar 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BPK

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.