

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

DEXAMETHASONE VMD 2 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Ziegen, Pferde, Hunde und Katzen.

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Dexamethason: 2,0 mg

Entspricht 2,63 mg Dexamethason-Natriumphosphat

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 15,6 mg

Klare, farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

3. Zieltierart(en)**4. Anwendungsgebiete**

Pferde, Rinder, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen:
Behandlung von Entzündungen und allergischen Reaktionen.

Pferde:

Behandlung von Arthritis, Bursitis oder Tenosynovitis.

Rinder:

Behandlung der primären Ketose (Acetonämie).

Geburtseinleitung.

Ziegen:

Behandlung der primären Ketose (Acetonämie).

5. Gegenanzeigen

Außer in Notfallsituationen nicht bei Tieren anwenden, die an Diabetes mellitus, Niereninsuffizienz, Herzinsuffizienz, Hyperadrenokortizismus oder Osteoporose leiden.

Nicht bei Virusinfektionen im viralen Stadium oder bei systemischen mykotischen Infektionen anwenden.

Nicht bei Tieren anwenden, die an Magen-Darm- oder Hornhautulzera oder Demodikose leiden.

Nicht intraartikulär verabreichen, wenn es Anzeichen von Frakturen, bakteriellen Gelenkinfektionen und aseptischer Knochennekrose gibt.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Kortikosteroide oder einen der sonstigen Bestandteile.

Siehe auch Trächtigkeit und Laktation.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Ansprechen auf eine Langzeittherapie sollte in regelmäßigen Abständen von einem Tierarzt überwacht werden. Es wurde berichtet, dass die Anwendung von Kortikosteroiden bei Pferden eine Laminitis induziert. Daher sollten Pferde, die mit solchen Präparaten behandelt werden, während der Behandlungszeit häufig überwacht werden.

Aufgrund der pharmakologischen Eigenschaften des Wirkstoffs sollte bei der Anwendung des Tierarzneimittels bei Tieren mit geschwächtem Immunsystem besondere Vorsicht walten gelassen werden.

Außer in Fällen von Ketose und Geburtseinleitung besteht der Zweck der Verabreichung von Kortikosteroiden darin, eine Verbesserung der klinischen Symptome und nicht eine Heilung herbeizuführen. Die Grunderkrankung sollte weiter untersucht werden.

Nach der intraartikulären Verabreichung sollte die Belastung des Gelenks für einen Monat auf ein Minimum reduziert werden, und innerhalb von acht Wochen nach der Anwendung dieses Verabreichungsweges sollte keine Operation am Gelenk vorgenommen werden.

Es sollte darauf geachtet werden, die Rinderrassen der Kanalinseln nicht zu überdosieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Dexamethason, das bei manchen Menschen allergische Reaktionen hervorrufen kann. Es sollte darauf geachtet werden, eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Dexamethason sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dexamethason kann die Fruchtbarkeit oder das ungeborene Kind beeinträchtigen. Um das Risiko einer versehentlichen Selbstinjektion zu vermeiden, sollten schwangere Frauen dieses Produkt nicht handhaben.

Dieses Tierarzneimittel ist haut- und augenreizend. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Bei versehentlichem Augen- oder Hautkontakt den Bereich mit sauberem fließendem Wasser waschen/spülen. Bei anhaltender Reizung einen Arzt aufsuchen. Nach Gebrauch Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Abgesehen von der Anwendung des Tierarzneimittels zur Einleitung der Geburt bei Rindern werden Kortikosteroide nicht für die Anwendung bei trächtigen Tieren empfohlen. Es ist bekannt, dass die Verabreichung in der frühen Trächtigkeit bei Labortieren zu Anomalien bei Föten geführt hat. Die Verabreichung in der späten Trächtigkeit kann zu einer Frühgeburt oder einem Abort führen.

Die Anwendung von Kortikosteroiden bei laktierenden Kühen und Ziegen kann zu einer vorübergehenden Verringerung der Milchleistung führen.

Bei säugenden Tieren sollte das Tierarzneimittel nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Abwägung durch den zuständigen Tierarzt verwendet werden.

Siehe Abschnitt Nebenwirkungen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung mit nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) kann die Ulzeration des Gastrointestinaltrakts verschlimmern.

Da Kortikosteroide die Immunantwort auf die Impfung reduzieren können, sollte Dexamethason nicht in Kombination mit Impfstoffen oder innerhalb von zwei Wochen nach der Impfung angewendet werden. Die Verabreichung von Dexamethason kann eine Hypokaliämie auslösen und somit das Risiko

einer Toxizität durch Herzglykoside erhöhen. Das Risiko einer Hypokaliämie kann erhöht sein, wenn Dexamethason zusammen mit kaliumarmen Diuretika verabreicht wird.

Die gleichzeitige Anwendung mit Anticholinesterase kann bei Patienten mit Myasthenia gravis zu einer erhöhten Muskelschwäche führen.

Glukokortikoide antagonisieren die Wirkung von Insulin.

Die gleichzeitige Anwendung mit Phenobarbital, Phenytoin und Rifampicin kann die Wirkung von Dexamethason reduzieren.

Überdosierung:

Hohe Dosen von Kortikosteroiden können bei Pferden zu Schläfrigkeit und Lethargie führen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Pferde, Rinder, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen:

<p>Häufigkeit unbestimmt (kann aus den verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):</p>	<p>Iatrogenen Hyperkortizismus (Cushing-Krankheit)¹ Polyurie², Polydipsie², Polyphagie²</p> <p>Natriumretention³, Wasserretention³, Hypokaliämie³, Kalzinose der Haut, verzögerte Wundheilung, verminderte Resistenz oder Verschlimmerung bestehender Infektionen⁴</p> <p>Gastrointestinale Ulzeration⁵, Hepatomegalie⁶</p> <p>Veränderungen der biochemischen und hämatologischen Parameter des Blutes</p> <p>Hyperglykämie⁷</p> <p>Retention der Plazenta⁸</p> <p>Verminderte Lebensfähigkeit der Kälber⁹</p> <p>Pankreatitis¹⁰</p> <p>Reduzierte Milchproduktion</p> <p>Laminitis</p> <p>Verhaltensänderungen¹¹</p>
---	--

¹ Eine signifikante Veränderung des Fett-, Kohlenhydrat-, Protein- und Mineralstoffwechsels kann beispielsweise zu einer Umverteilung von Körperfett, Muskelschwäche und -schwund sowie zu Osteoporose führen.

² Nach systemischer Verabreichung und insbesondere in den frühen Stadien der Behandlung.

³ Bei langfristiger Anwendung.

⁴ Bei einer bakteriellen Infektion ist im Allgemeinen eine antibakterielle Arzneimittelabdeckung erforderlich, wenn Steroide verwendet werden. Bei Virusinfektionen können Steroide das Fortschreiten der Krankheit verschlimmern oder beschleunigen.

⁵ Kann sich bei Patienten, die nichtsteroidale entzündungshemmende Medikamente erhalten, und bei Tieren mit Rückenmarkstrauma verschlimmern.

⁶ Mit erhöhten Serumleberenzymen.

⁷ Transient.

⁸ Bei der Anwendung zur Geburtseinleitung bei Rindern mit möglicher anschließender Metritis und/oder Hypofertilität.

⁹ Bei der Anwendung zur Einleitung der Geburt bei Rindern, insbesondere in frühen Stadien.

¹⁰ Erhöhtes Risiko für eine akute Pankreatitis.

¹¹ Steroide können mit Verhaltensänderungen bei Hunden und Katzen in Verbindung gebracht werden (gelegentliche Depressionen bei Katzen und Hunden, Aggressionen bei Hunden).

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Pferde

Intravenöse (i.v.), intramuskuläre (i.m.), intraartikuläre und periartikuläre Anwendung.

Rinder, Ziegen und Schweine

Intravenöse und intramuskuläre Anwendung.

Hunde und Katzen

Intravenöse, intramuskuläre und subkutane (s.c.) Anwendung.

Zur Behandlung von entzündlichen oder allergischen Zuständen werden die folgenden Dosen empfohlen. Die tatsächliche Dosis sollte sich jedoch nach der Schwere der Anzeichen und der Dauer ihres Auftretens richten.

Tierart	Dosierung
Pferde, Rinder, Ziegen, Schweine	0,06 mg Dexamethason/kg KG (1,5 ml des Tierarzneimittels/50 kg KG)
Hund, Katze	0,1 mg Dexamethason/kg KG (0,5 ml des Tierarzneimittels/5 kg KG)

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Zur Behandlung der primären Ketose bei Rindern und Ziegen (Acetonämie): eine Dosis von 0,02-0,04 mg Dexamethason/kg KG (Rinder: 5-10 ml des Tierarzneimittels pro 500 kg KG; Ziegen: 0,65-1,3 ml des Tierarzneimittels pro 65 kg KG), die durch einmalige intramuskuläre Injektion verabreicht wird, wird in Abhängigkeit von der Größe des Tieres und der Dauer der Anzeichen befürwortet. Höhere Dosen (d. h. 0,04 mg/kg) sind erforderlich, wenn die Anzeichen seit einiger Zeit vorhanden sind oder wenn Tiere mit Rückfällen behandelt werden.

Zur Einleitung der Geburt bei Rindern - zur Vermeidung von übergroßen Föten und Brustödemen. Eine einmalige intramuskuläre Injektion von 0,04 mg Dexamethason/kg KG (entsprechen 10 ml des Tierarzneimittels für eine Kuh mit einem Gewicht von 500 kg) nach dem 260. Tag der Trächtigkeit. Die Geburt erfolgt normalerweise innerhalb von 48-72 Stunden.

Zur Behandlung von Arthritis, Bursitis oder Tenosynovitis durch intra- oder periartikuläre Injektion beim Pferd.

Dosis: 0,125 - 5 ml des Tierarzneimittels pro Behandlung

Diese Mengen sind nicht spezifisch und werden nur als Richtwert angegeben. Vor Injektionen in Gelenkspalten oder Schleimbeutel sollte zunächst eine entsprechende Menge Synovialflüssigkeit entfernt werden. Bei Pferden, die für den menschlichen Verzehr bestimmte Lebensmittel liefern, sollte eine Gesamtdosis von 0,06 mg Dexamethason/kg KG nicht überschritten werden. Eine strenge Asepsis ist unerlässlich.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Der Stopfen der 25-, 50- und 100-ml-Durchstechflaschen kann bis zu 20-mal punktiert werden. Verwenden Sie bei der Behandlung von Tiergruppen eine Entnahmenadel, um ein übermäßiges Aufbohren des Stopfens zu vermeiden. Die Entnahmenadel sollte nach der Behandlung entfernt werden.

10. Wartezeiten

Rinder und Ziegen:

Essbare Gewebe: 8 Tage.

Milch: 3 Tage.

Pferde:

Essbare Gewebe: 8 Tage.

Milch: Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schweine:

i.m. Injektion

Essbare Gewebe: 2 Tage

i.v. Injektion

Essbare Gewebe: 6 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Die Durchstechfläschchen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V665255

Karton mit 1 Durchstechfläschchen mit 25 ml

Karton mit 1 Durchstechfläschchen mit 50 ml

Karton mit 1 Durchstechfläschchen mit 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der [Produktdatenbank der Europäischen Union](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

V.M.D. n.v.

HOGE MAUW 900

2370 ARENDONK

BELGIEN

+32 (0) 14 67 20 51

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

LABORATOIRES BIOVE

3 RUE DE LORRAINE

62510 ARQUES

FRANKREICH

+33 (0)3 21 98 21 21