



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

#### 4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anzuwenden ist Dexasel bei:

Bestehenden Magen-Darm-Ulzera, schlecht heilenden Wunden und Geschwüren, Frakturen; viralen Infektionen, Systemmykosen; allgemeiner Immunschwäche; Glaukom, Katarakt; Osteoporose, Hypokalzämie; Hyperkortizismus; Hypertonie; Pankreatitis; bei Rindern im letzten Drittel der Trächtigkeit, außer zur Geburtseinleitung.

Bestehende bakterielle und parasitäre Infektionen müssen vor dem Beginn einer Therapie mit Dexasel 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; trächtigen Tieren, aufgrund der nicht hinreichend geklärten, möglichen teratogenen Wirkung von Dexamethason; 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:

Dexasel darf wegen des Gehaltes an Benzylalkohol nicht bei neugeborenen Tieren während der ersten Lebenswoche angewendet werden.

Aufgrund des Gehaltes an Propylenglykol können in seltenen Fällen lebensbedrohliche Schockreaktionen auftreten. Die Injektionslösung sollte daher langsam verabreicht werden und annähernd Körpertemperatur besitzen. Bei den ersten Anzeichen einer Unverträglichkeit ist die Injektion abzubrechen und gegebenenfalls eine Schockbehandlung einzuleiten.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

##### *Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:*

Unter der Therapie mit Glukokortikoiden wie Dexasel kann es zu einem schwereren Verlauf von Infektionen kommen. Bei auftretenden Infektionen ist der behandelnde Tierarzt zu konsultieren.

##### *Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:*

Das Tierarzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen. Menschen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Dexamethason 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.

Das Tierarzneimittel kann Haut oder Augen reizen. Haut- und Augenkontakt vermeiden. 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 bei Jungtieren; 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; reversible Hepatopathie; Thromboseneigung; Hypertonie; Natriumretention mit Ödembildung, Hypokaliämie, Hypokalzämie; Geburtsauslösung beim Rind im letzten Drittel der Trächtigkeit; vorübergehende Verminderung der Milchleistung beim Rind; Hufrehe beim Pferd.

Bei Einleitung der Geburt beim Rind vor dem 270. Tag der Trächtigkeit kommt es zur Geburt lebensschwacher Kälber und zu vermehrter Nachgeburtsverhaltung.

In sehr seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Dexasel 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://vet-uaw.de>).

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Aufgrund der nicht hinreichend geklärten möglichen teratogenen Wirkung von Dexamethason sollte eine Anwendung während der Trächtigkeit nur bei strenger Indikationsstellung erfolgen.

Nicht anwenden bei Rindern im letzten Drittel der Trächtigkeit, außer zur Einleitung der Geburt.

Bei Einleitung der Geburt beim Rind vor dem 270. Tag der Trächtigkeit kommt es zur Geburt lebensschwacher Kälber und zu vermehrter Nachgeburtshaltung.

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:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden; verminderte Herzglykosidtoleranz infolge Kaliummangels; verstärkte Kaliumverluste bei gleichzeitiger Gabe von Thiazid- und Schleifendiuretika; erhöhtes Risiko von Magen-Darm-Ulzera und gastrointestinalen Blutungen 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; ausgeprägte Muskelschwäche bei Patienten, die an Myasthenia gravis leiden bei kombinierter Gabe mit einem Anticholinergikum (z. B. Neostigmin); verminderte Wirkung von Antikoagulantien; Unterdrückung von Hautreaktionen bei intrakutanen Allergietests.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intramuskulären und intravenösen Anwendung.

##### Pferde:

0,01 - 0,02 mg Dexamethason/kg Körpergewicht (KGW) entsprechend  
0,005 - 0,01 ml Dexasel/kg KGW

##### Rinder, Schweine:

0,03 - 0,06 mg Dexamethason/kg Körpergewicht (KGW) entsprechend  
0,015 - 0,03 ml Dexasel/kg KGW

Hunde:

0,02 - 0,04 mg Dexamethason/kg Körpergewicht (KGW) entsprechend  
0,01 - 0,02 ml Dexasel/kg KGW

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

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

4.11 Wartezeiten:

Rind:

Essbare Gewebe: 16 Tage

Milch: 4 Tage

Pferd:

Essbare Gewebe: 16 Tage

Schwein:

Essbare Gewebe: 4 Tage

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

**5. Pharmakologische Eigenschaften**

Stoff- oder Indikationsgruppe: Glukokortikoid

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, während die mineralokortikoiden 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, von wo es durch Beeinflussung der Transkription und Bildung spezifischer mRNA zur Veränderung der Proteinsynthese der Zelle 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.

Die mediane letale Dosis (LD<sub>50</sub>) von Dexamethason beträgt für die Maus nach subkutaner Applikation 500 – 700 mg/kg Körpergewicht (KGW). Wiederholte Verabreichung von Dexamethason an Ratten und Hunde führte zu Thymusinvolution und morphologischen Veränderungen der Nebenniere. Die chronische Anwendung von Dexamethason führt zu toxischen Wirkungen, die sich aus den vielfältigen pharmakodynamischen Eigenschaften der Substanz herleiten und zu den unter Nebenwirkungen genannten Symptomen führen. Dexamethason ruft im Tierexperiment bei den Spezies Maus, Ratte, Hamster, Kaninchen und Hund Gaumenspalten und andere Fehlbildungen hervor. Dexamethason zeigte in verschiedenen Tests kein mutagenes Potential. Zur Kanzerogenität von Dexamethason liegen keine Untersuchungen vor.

## 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Der Zeitverlauf der Blutplasmakonzentration von Dexamethason ist nicht identisch mit dem Wirkungsverlauf. Nach intramuskulärer Injektion werden maximale Plasmaspiegel innerhalb weniger Stunden erreicht. Die Plasmakonzentrationen von Dexamethason fallen dann mit einer Halbwertszeit von bis zu 5 Stunden tierartlich unterschiedlich wieder ab, die biologische Wirksamkeit dauert noch weiter an. Dexamethason ist zu ca. 70 % an Plasmaproteine gebunden. Pharmakologisch aktiv ist der freie ungebundene Anteil des Dexamethasons. Das Verteilungsvolumen von 1,2 l/kg bei Rind und Hund zeigt die gute Gewebepenetration von Dexamethason. 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 Glucuronsäure konjugiert 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:

Benzylalkohol, Dimethylacetamid, Propylenglykol, Wasser für Injektionszwecke

### 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Dauer der Haltbarkeit: 18 Monate.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch: 14 Tage

Nicht verbrauchte Reste sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

6.4 **Besondere Lagerungshinweise:**

Nicht über + 25 °C lagern.

Die Flasche ist im Umkarton aufzubewahren.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

6.5 **Art und Beschaffenheit des Behältnisses:**

Injektionsflaschen (50 ml, 12 x 50 ml)

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoff-sammelstellen 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:**

Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH  
Am Kögelberg 5, 83629 Weyarn/Holzolling

8. **Zulassungsnummer:**

6498997.00.00

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

Verlängerung der Zulassung: 18.4.2005

10. **Stand der Information**

....

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

Nicht zutreffend.

**12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig