

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.

Nebenwirkungen

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 Nachgeburtshaltung.

In sehr seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierarten

Pferd, Rind, Schwein, Hund

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer 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

Hinweise für die richtige Anwendung

Keine Angaben.

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.

Besondere Lagerungshinweise

Nicht über + 25 °C lagern.

Die Flasche ist im Umkarton aufzubewahren.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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.

Besondere Warnhinweise

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.

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.

Trächtigkeit und Laktation

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 Nachgeburtsverhaltung.

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.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

....

Weitere Angaben

Handelsformen

Flasche mit 50 ml Injektionslösung

Packung mit 12 Flaschen zu 50 ml Injektionslösung

(Gegebenenfalls werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht)