

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Dexamethason in DMSO

0,05 mg/ml (Dexamethason) + 990 mg/ml (Dimethylsulfoxid)

Lösung zum Auftragen auf die Haut für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde, Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Dexamethason	0,05 mg
Dimethylsulfoxid	990,0 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finde Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftragen auf die Haut.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferde, Rinder, Schweine, Hunde, Katzen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Dexamethason in DMSO wirkt palliativ bei folgenden Erkrankungen:

Nicht infektiöse akute und subakute entzündliche Erkrankungen des Bewegungsapparates wie Bursitis, Arthritis, Periarthritis, Myositis, traumatischen Schwellungen.

Nicht infektiöse entzündliche Erkrankungen der Haut, Juckreiz bei nicht infektiösen Hauterkrankungen.

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

4.3 Gegenanzeigen

Dexamethason in DMSO ist nicht anzuwenden als orale, parenterale und intramammäre Anwendung.

Die Anwendung in der Trächtigkeit sollte nur unter strenger Indikationsstellung erfolgen und in der frühen Phase der Trächtigkeit möglichst vermieden werden.

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

4.4 Besondere Warnhinweise bezüglich jeder Zieltierart

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung sollte nur auf trockener, sauberer Haut erfolgen. Dexamethason in DMSO sollte nicht unter Bandagen angewendet werden. Aufgrund der penetrationsfördernden Wirkung von DMSO sollten keine weiteren Präparate gleichzeitig aufgetragen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Applikation von **Dexamethason in DMSO** sind Handschuhe zu tragen. Der Haut- und Schleimhautkontakt des Anwenders mit **Dexamethason in DMSO** ist zu vermeiden. Schwangere Frauen sollten nicht mit **Dexamethason in DMSO** in Kontakt kommen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Lokal kann es zu Hautirritationen, Wärme, Erythem, Ödem, Brennen und Dehydratation der Haut kommen. Durch ein Stoffwechselprodukt von DMSO kann vorübergehend ein knoblauchartiger Geruch der Ausatemluft und des Harns entstehen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von **Dexamethason in DMSO** sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 – 42, 10177 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per email (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular unter folgender Adresse: <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Anwendung von Dexamethason in der Trächtigkeit sollte nur unter strenger Indikationsstellung erfolgen und in der frühen Phase der Trächtigkeit möglichst vermieden werden. Glukokortikoide und DMSO gehen in die Milch über.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Dexamethason in DMSO soll nicht gleichzeitig mit Cholinesterasehemmern angewendet werden. Die Resorption anderer topisch angewendeter Wirkstoffe wird durch **Dexamethason in DMSO** stark erhöht.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Auftragen auf die Haut.

Pferd, Rind, Schwein:

5 - 15 ml **Dexamethason in DMSO** 2 x täglich auf die erkrankte Stelle auftragen.

Hund, Katze:

0,5 - 2 ml **Dexamethason in DMSO** 2 x täglich auf die erkrankte Stelle auftragen.

Die Behandlungsdauer beträgt 3 Tage. Bei dichtem Fell sollten vor der Anwendung die Haare geschoren werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel) falls erforderlich

Bei Überdosierungen kann es zu Krämpfen und Lungenödem kommen. Die Therapie erfolgt symptomatisch.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe:

Rind, Pferd: 4 Tage

Schwein: 3 Tage

Milch:

Rind: 2 Tage

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

5. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kortikoid zur Anwendung auf der Haut

ATCvet Code: QD07AB19

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Dexamethason:

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 Stoffwechselforgänge) und Fettstoffwechsel (Fettumverteilung), sowie antiinflammatorische, antiallergische und immunsuppressive Qualitäten. Durch seine biologische Halbwertszeit von über 36 Stunden zählt Dexamethason zu den lang wirksamen Glukokortikoiden.

Dimethylsulfoxid (DMSO):

DMSO weist eine schnelle Penetration über biologische Membranen und intakte Haut auf, wobei es niedermolekulare Wirkstoffe mitschleppt. Dadurch wird die perkutane Resorption vieler Arzneimittel stark erhöht und beschleunigt. Daneben besitzt DMSO auch eigenständige pharmakologische Wirkungen. Es wirkt antiphlogistisch, antiödematös, lokalanalgetisch. Es bewirkt Vasodilatation und erzeugt Wärme.

DMSO besitzt bei topischer Anwendung eine geringe Toxizität. Nach wiederholten, hohen DMSO-Dosen konnten bei Mäusen, Ratten und Hamstern teratogene Effekte ausgelöst werden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Dexamethason:

Nach dermalen Applikation von Dexamethason wird dieses nur in geringem Maß resorbiert. Durch den Penetrationsförderer DMSO gelangen therapeutische Mengen in tiefer gelegene Hautschichten. Dexamethason ist zu ca. 70% an Plasmaproteine gebunden. Pharmakologisch aktiv ist der freie ungebundene Anteil des Dexamethasons. Das Verteilungsvolumen von 1,2 l pro 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, der nach Reduktion einer Keto-Gruppe mit Schwefelsäure oder Glucuronsäure

konjugiert hauptsächlich die Niere und in geringerem Maße über die Galle ausgeschieden werden. Geringe Mengen werden auch unverändert ausgeschieden.

DMSO:

DMSO wird rasch zu Dimethylsulfid metabolisiert, durch das ein charakteristischer, knoblauchartiger Geruch von Ausatemluft und Harn induziert wird.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen der Gefahr möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Dauer der Haltbarkeit im unversehrten Behältnis: 36 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei 2 – 8°C lagern. Nicht einfrieren. Im Umkarton vor Licht geschützt lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Glasflasche aus Braunglas Typ III mit HDPE-/LDPE-/MDPE-Schraubdeckel (100 ml, 10 x 100 ml).

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von angebrochenen Arzneimitteln oder bei Anwendung entstehender Abfälle

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.

7. ZULASSUNGSINHABER

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

8. ZULASSUNGSNUMMER

6778053.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / DER VERLÄNGERUNG
DER ZULASSUNG**

04/2005

10. STAND DER INFORMATION

10/2008

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig!