

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

CALIERCORTIN 4 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Pferde, Hunde und Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Dexamethason 4,00 mg
(als Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium)

Sonstige(r) Bestandteil(e):

Benzylalkohol 9,45 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Injektionslösung
Klare, farblose Injektionslösung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rind, Schwein, Pferd, Hund und Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur palliativen (unterstützenden) Behandlung folgender Erkrankungen bei Rind, Pferd, Schwein, Hund und Katze:

- primäre Ketosen,
- akute, nicht infektiöse Arthritis, Tendovaginitis und Schleimbeutelentzündung,
- nicht infektiöse entzündliche oder allergisch bedingte Hauterkrankungen.

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

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei

- bestehenden Magen-Darm-Ulzera, schlecht heilenden Wunden und Geschwüren, Frakturen
- systemischen viralen Infektionen
- allgemeiner Immunschwäche
- Glaukom, Katarakt

- Osteoporose, Hypokalzämie
- Hyperkortizismus
- Hypertonie
- Pankreatitis
- bei Rindern im letzten Drittel der Trächtigkeit
- systemischer Mykose.

Bestehende bakterielle und parasitäre Infektionen müssen vor Beginn einer Therapie mit dem Tierarzneimittel mit einer geeigneten Therapie behandelt werden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, Kortikosteroiden oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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 diesem Tierarzneimittel kann es zu einem schweren Verlauf von Infektionen kommen. Bei auftretenden Infektionen ist der behandelnde Tierarzt zu konsultieren.

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 glukokortikoid-induzierte 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Dexamethason oder Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Kortikosteroide können Missbildungen des Fötus verursachen; Daher wird empfohlen, dass schwangere Frauen den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei einer versehentlichen Selbstinjektion ist sofort ein Arzt aufzusuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In sehr seltenen Fällen wurden Überempfindlichkeitsreaktionen beobachtet.

Es ist bekannt, dass entzündungshemmende Kortikosteroide wie Dexamethason ein breites Spektrum an Nebenwirkungen hervorrufen können. Während einzelne hohe Dosen im Allgemeinen gut vertragen werden, können sie bei Langzeitanwendung und bei der Verabreichung in Form von Estern mit langer Wirkungsdauer schwere Nebenwirkungen verursachen. Bei mittel- bis langfristiger Anwendung sollte die Dosierung daher im Allgemeinen auf das zur Symptomkontrolle notwendige Minimum beschränkt werden.

Steroide selbst können während der Behandlung Cushing-Syndrom ähnliche Symptome verursachen, die eine signifikante Veränderung des Fett-, Kohlenhydrat-, Protein- und Mineralstoffwechsels beinhalten. In der Folge kann es z. B. zu einer Umverteilung von Körperfett, Muskelschwäche und -schwund sowie Osteoporose kommen. Steroide können eine diabetogene Wirkung mit verminderter Glukosetoleranz sowie einen Diabetes mellitus bzw. eine Verschlechterung eines bestehenden Diabetes mellitus hervorrufen.

Systemisch verabreichte Kortikosteroide können insbesondere in frühen Therapiephasen Polyurie, Polydipsie und Polyphagie verursachen. Einige Kortikosteroide können bei Langzeitanwendung eine Natrium- und Wasserretention und Hypokaliämie hervorrufen. Bei systemisch verabreichten Kortikosteroiden kam es zu Kalziumablagerungen in der Haut (Calcinosis cutis).

Steroide können das Thromboserisiko erhöhen.

Die Verabreichung von Steroiden führt zur ACTH-Unterdrückung und zur reversiblen Inaktivität der Nebenniere.

Nach Gabe von Kortikosteroiden wurden eine erniedrigte Krampfschwelle, euphorisierende Wirkungen und Erregungszustände beobachtet. Eine Manifestation latent bestehender Epilepsie ist ebenfalls möglich.

Die Verabreichung von Kortikosteroiden kann zu einer Atrophie der Haut führen. Kortikosteroide können die Wund- und Knochenheilung verzögern und Arthropathien verursachen. Durch ihre immunsuppressive Wirkung kann die Infektionsabwehr geschwächt und vorhandene Infektionen verschlimmert werden.

Bei Tieren, die mit Kortikosteroiden behandelt wurden, ist über gastrointestinale Ulzerationen berichtet worden. Bestehende Magen-Darm-Ulzera bei Patienten, die mit nicht-steroidalen Antiphlogistika behandelt wurden, können durch Steroide verschlimmert werden. Dies gilt auch für Tiere mit Rückenmarksverletzungen. Steroide können zu einer Vergrößerung der Leber (Hepatomegalie) mit erhöhten Serum-Leberenzymen führen.

Wenn das Tierarzneimittel zur Geburtseinleitung bei Rindern eingesetzt wird, kann es zu einer hohen Inzidenz an Nachgeburtsverhaltungen und möglicherweise zu nachfolgender Metritis und / oder Subfertilität kommen.

Die Anwendung von Kortikosteroiden kann das Risiko einer akuten Pankreatitis erhöhen.

Steroide können Verhaltensänderungen bei Hunden und Katzen auslösen (gelegentliche Depression bei Katzen und Hunden, Aggressivität bei Hunden).

Andere Nebenwirkungen, wie Hypertonie, Ödeme, Hypokalzämie, Wachstumsverzögerung mit gestörtem Knochenwachstum und Schädigung der Knochenmatrix sowie Augenerkrankungen (Glaukom, Katarakt) können nach Verabreichung von Steroiden auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Trächtigkeit:

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.

Laktation:

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:

- 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
- verminderte Wirkung von Antikoagulantien
- Unterdrückung von Hautreaktionen bei intrakutanen Allergietests
- Ausgeprägte Muskelschwäche bei Patienten, die an Myasthenia gravis leiden bei kombinierter Gabe mit einem Anticholinergikum (z.B. Neostigmin).

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur subkutanen, intramuskulären und intravenösen Anwendung.

Art	Dosierung
Pferd, Rind:	0,02 – 0,06 mg Dexamethason/kg KGW entsprechen 0,25 – 0,75 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg KGW
Schwein:	0,04 – 0,06 mg Dexamethason/kg KGW entsprechen 0,1 – 0,15 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg KGW
Hund, Katze:	0,1 – 0,25 mg Dexamethason/kg KGW entsprechen 0,025 – 0,063 ml des Tierarzneimittels pro kg KGW

Zur einmaligen Anwendung.

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

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

4.11 Wartezeit(en):

Rinder:	
Essbare Gewebe:	16 Tage
Milch:	4 Tage
Schweine:	
Essbare Gewebe:	4 Tage
Pferde:	
Essbare Gewebe:	16 Tage

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

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kortikosteroide zur systemischen Anwendung, Glukokortikoide, Dexamethason

ATCvet-Code: QH02AB02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Dexamethason gehört zu den synthetischen Glukokortikoiden. Es entsteht durch Einführung einer 2. Doppelbindung zwischen den Positionen 1 und 2 im A-Ring von Kortisol und durch eine Fluorierung in der 9 α -Position sowie eine Methylierung in der 16 α -Position. Im Vergleich zu dem im Organismus synthetisierten Kortisol ist Dexamethason 25-30 mal stärker glukokortikoid wirksam als Kortisol, während die mineralkortikoiden 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 Kohlenhydrat- (Steigerung der Glukoneogenese), Protein- (Mobilisation von Aminosäuren durch katabole Stoffwechselfvorgänge) und Fettstoffwechsel (Fettumverteilung) sowie antiinflammatorische, antiallergische, membranstabilisierende und immunsuppressive Eigenschaften.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Im Körper wird Dexamethason-21-dihydrogenphosphat-Dinatrium von Esterasen hydrolysiert, so dass der pharmakologisch wirksame Bestandteil des Moleküls – der freie Alkohol-Dexamethason – frei wird. Dexamethason ist zu ca. 70% an Plasmaproteine gebunden. 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. Durch seine biologische Halbwertszeit von über 36 Stunden zählt Dexamethason zu den lang wirksamen Glukokortikoiden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Benzylalkohol (E 1519)
Propylenglycol
Natriumcitrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 7 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Im unversehrten Behältnis: Unter 30°C lagern.
Nicht einfrieren.

Nach dem ersten Öffnen: im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

10 ml Braunglasflaschen der Glasart Typ II, Brombutylkautschukstopfen mit Aluminiumkappen mit blauem Abzugsring. Jede Durchstechflasche ist in einem Einzelkarton oder in einem klinischen Behälter verpackt.

50 ml Braunglasflaschen der Glasart Typ II, Brombutylkautschukstopfen mit Aluminiumkappen mit blauem Abzugsring. Jede Durchstechflasche ist in einem Einzelkarton verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. Zulassungsinhaber:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla de Ramassà)
08520 Les Franqueses del Vallès, (Barcelona)
SPANIEN

8. Zulassungsnummer:

838746

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

Datum der Erstzulassung:

Datum der letzten Verlängerung:

10. Stand der Information

März 2021.

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.