

FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dexafast 2 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Dexamethason

2,0 mg

(als Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol (E1519)	15,6 mg
Natriumchlorid	
Natriumcitrat-Dihydrat	
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)	
Citronensäure-Monohydrat (zur pH-Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Ziege, Schwein, Hund und Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

Behandlung von entzündlichen oder allergischen Erkrankungen.

Rinder:

Geburtseinleitung.

Behandlung einer primären Ketose (Acetonämie).

Ziegen:

Behandlung einer primären Ketose (Acetonämie).

Pferde:

Behandlung von Arthritis, Bursitis oder Tendosynovitis

3.3 Gegenanzeigen

Außer im Notfall nicht anwenden bei Tieren mit Diabetes mellitus, Niereninsuffizienz, Herzinsuffizienz, Überfunktion der Nebennierenrinde oder Osteoporose.

Nicht anwenden bei Virusinfektionen im virämischen Stadium oder bei systemischen Mykosen. Nicht bei Tieren mit gastrointestinalen oder cornealen Ulzerationen oder Demodikose anwenden.

Bei Frakturen, bakteriellen Gelenkinfektionen und aseptischer Knochennekrose nicht intraartikulär verabreichen.

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

Siehe auch Abschnitt 3.7.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Langzeittherapie sollte der Tierarzt die Wirkungen des Tierarzneimittels regelmäßig überprüfen. Bei Pferden kann die Anwendung von Kortikosteroiden eine Laminitis hervorrufen. Pferde sollten daher während der Behandlung mit Kortikosteroiden häufiger kontrolliert werden.

Aufgrund der pharmakologischen Eigenschaften des Wirkstoffes ist besondere Vorsicht geboten, wenn das Tierarzneimittel bei Tieren mit geschwächtem Immunsystem verwendet wird.

Abgesehen von Acetonämie und Geburtseinleitung werden Kortikosteroide zur Verbesserung der klinischen Symptomatik und nicht zur Heilung verabreicht.

Der Grunderkrankung ist daher weiter nachzugehen.

Nach intraartikulärer Anwendung sollte das behandelte Gelenk einen Monat lang geschont werden. Eine Operation an diesem Gelenk sollte frühestens nach acht Wochen stattfinden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei einem versehentlichen Haut- oder Augenkontakt ist der betroffene Bereich mit sauberem fließendem Wasser abzuwaschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Waschen Sie sich nach der Anwendung die Hände.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Ziege, Schwein, Hund und Katze:

Sehr selten (<1 Tier/10.000 behandelten Tieren, einschließlich vereinzelter Berichte)	Überempfindlichkeitsreaktionen
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	iatrogener Hyperadrenokortizismus (Morbus Cushing) ¹ , Polyurie ² , Polydipsie ² , Polyphagie ² , Natriumretention ³ , Wasserretention ³ , Hypokaliämie ³ , Calcinosis cutis, verzögerte Wundheilung, geschwächte Abwehr gegen oder Verschlimmerung von bestehenden Infektionen ⁴ , Magen-Darmulzera ⁵ , Hepatomegalie ⁶ , Veränderungen der blutbiochemischen und hämatologischen Parameter, Hyperglykämie ⁷ , Plazentaretention ⁸ , reduzierte Lebensfähigkeit des Kalbes ⁹ , Pankreatitis ¹⁰ , Hufrehe (Laminitis), Abnahme der Milchleistung

¹ Iatrogener Hyperadrenokortizismus (Morbus Cushing), einhergehend mit erheblichen Veränderungen des Fett-, Kohlenhydrat-, Protein- und Mineralstoffmetabolismus, z. B. Umverteilung des Körperfetts (Stammfettsucht), Muskelschwäche und Muskelschwund sowie Osteoporose können die Folge sein.

² Nach der systemischen Verabreichung und vor allem in frühen Therapiephasen.

³ Bei Langzeitanwendung.

⁴ Bei einer bakteriellen Infektion während einer Steroidbehandlung ist in der Regel ein Antibiotikashutz erforderlich. Bei Virusinfektionen können Steroide den Verlauf der Krankheit verschlimmern oder beschleunigen.

⁵ Können sich durch Steroide bei Patienten, die nicht-steroidale Antiphlogistika erhalten, und bei Tieren mit Rückenmarkstrauma verschlimmern.

⁶ Erhöhter Serumspiegel der Leberenzyme.

⁷ Vorübergehend.

⁸ Bei Einsatz zur Geburtseinleitung bei Rindern, möglicherweise mit anschließender Metritis und/oder Subfertilität.

⁹ Bei Einsatz zur Geburtseinleitung bei Rindern vor allem zu einem frühen Zeitpunkt.

¹⁰ Erhöhtes Risiko einer akuten Pankreatitis.

Entzündungshemmende Kortikosteroide wie Dexamethason besitzen ein breites Nebenwirkungsspektrum. Während einzelne hohe Dosen im Allgemeinen gut vertragen werden, können sie bei Langzeitanwendung und bei Anwendung in Form von Estern mit langer Wirkungsdauer schwere Nebenwirkungen hervorrufen. Bei mittel- bis langfristiger Anwendung sollte die Dosierung auf das zur Symptomkontrolle notwendige Minimum beschränkt werden. Wirksame Dosen unterdrücken während der Therapie die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse. Nach Absetzen der Behandlung können Symptome einer Nebenniereninsuffizienz bis hin zu einer adrenokortikalen Atrophie auftreten, so dass das betroffene Tier auf Belastungssituationen nicht angemessen reagieren kann. Daher sollten die Möglichkeiten erwogen werden, wie Komplikationen infolge einer Nebenniereninsuffizienz nach Beendigung der Behandlung vermieden werden können (dazu wird auf die Fachliteratur verwiesen).

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder an die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Abgesehen von der Anwendung des Tierarzneimittels zur Geburtseinleitung bei Rindern wird die Anwendung von Kortikosteroiden bei trächtigen Tieren nicht empfohlen.

Es ist bekannt, dass eine Verabreichung während der frühen Trächtigkeit fetale Missbildungen bei Labortieren verursacht hat. Die Verabreichung während der späten Trächtigkeit kann zu Fehl- oder Frühgeburten führen.

Laktation:

Die Anwendung des Tierarzneimittels bei laktierenden Kühen und Ziegen kann zu einem vorübergehenden Rückgang der Milchleistung führen.

Werden Tiere gesäugt, dann sollte das Tierarzneimittel nur nach einer sorgfältigen Abwägung des Risiko-/Nutzen-Verhältnisses durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Siehe auch Abschnitt 3.6.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung mit nicht-steroidalen Antiphlogistika kann Magen-Darm-Ulzerationen verstärken.

Da Kortikosteroide die Immunreaktion nach einer Impfung schwächen können, sollte Dexamethason nicht zusammen mit Impfstoffen und nicht innerhalb von zwei Wochen nach einer Impfung gegeben werden.

Dexamethason kann Hypokaliämie auslösen und dadurch die Toxizität von Herzglykosiden erhöhen. Das Hypokaliämierisiko erhöht sich auch, wenn Dexamethason zusammen mit kaliuretischen Diuretika verabreicht wird.

Die gleichzeitige Anwendung von Anticholinesterase kann bei Patienten mit Myasthenia gravis zu verstärkter Muskelschwäche führen. Glukokortikoide antagonisieren die Wirkungen von Insulin.

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Art der Anwendung:

Pferde: Intravenöse (i.v.), intramuskuläre (i.m.),
intraartikuläre oder periartikuläre Anwendung.
Rinder, Ziegen und Schweine: Intravenöse oder intramuskuläre Anwendung.
Hunde und Katzen: Intravenöse, intramuskuläre oder subkutane (s.c.)
Anwendung.

Die üblichen aseptischen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten. Um eine genaue Dosierung des Tierarzneimittels sicherzustellen, sollten zur Abmessung von kleinen Volumina unter 1 ml geeignete graduierte Spritzen verwendet werden.

Zur Behandlung entzündlicher oder allergischer Erkrankungen werden die folgenden Dosen empfohlen:

Tierarten	Dosierung
Pferde, Rinder, Ziegen, Schweine:	0,06 mg Dexamethason / kg Körpergewicht entsprechend 1,5 ml pro 50 kg Körpergewicht

Hunde, Katzen: 0,1 mg Dexamethason / kg Körpergewicht
entsprechend 0,5 ml pro 10 kg Körpergewicht

Zur Behandlung einer primären Ketose bei Rindern und Ziegen (Acetonämie) wird, in Abhängigkeit von der Größe des Tieres und der Dauer der Symptomatik, eine Dosis von 0,02 bis 0,04 mg Dexamethason/kg Körpergewicht (Rinder: 5-10 ml des Tierarzneimittels pro 500 kg Körpergewicht; Ziegen: 0,65-1,3 ml des Tierarzneimittels pro 65 kg Körpergewicht) als einmalige intramuskuläre Injektion empfohlen. Bei *Channel Island-Rassen* sollte darauf geachtet werden Überdosierungen zu vermeiden. Höhere Dosierungen (bis zu 0,06 mg Dexamethason / kg Körpergewicht) sind bei längerem Bestehen der Symptome oder zur Behandlung von rückfälligen Tieren erforderlich.

Zur Geburtseinleitung - zur Vermeidung übergroßer Feten und Euterödemen bei Rindern. Eine einmalige intramuskuläre Injektion von 0,04 mg Dexamethason / kg Körpergewicht entsprechend 10 ml des Tierarzneimittels pro 500 kg Körpergewicht nach Tag 260 der Trächtigkeit.

Die Geburt findet normalerweise innerhalb von 48-72 Stunden statt.

Zur Behandlung von Arthritis, Bursitis oder Tendosynovitis durch intraartikuläre oder periartikuläre Injektion beim Pferd.

Dosis: 1 - 5 ml des Tierarzneimittels

Diese Volumina gelten nicht ausdrücklich, sondern sind als Richtwert zu verstehen. Vor einer Injektion in Gelenke oder Schleimbeutel sollte ein gleich großes Volumen an Synovialflüssigkeit entfernt werden. Dabei ist strenge Asepsis unerlässlich.

Der Stopfen kann bis zu 100 Mal sicher durchstochen werden.

Bitte wählen Sie die am besten geeignete Flaschengröße für die zu behandelnde Zieltierart.

Wenn Tiergruppen in einem Durchgang behandelt werden, wird empfohlen eine Entnahmekanüle im Stopfen zu belassen, um ein übermäßiges Durchstechen zu vermeiden. Nach dem Behandlungsdurchgang sollte die Entnahmekanüle entfernt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Pferden kann eine Überdosierung zu Benommenheit und Lethargie führen.
Siehe auch Abschnitt 3.6.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe:

Rinder, Ziegen: 8 Tage

Schweine: 2 Tage nach intramuskulärer Injektion

6 Tage nach intravenöser Injektion

Pferde: 8 Tage

Milch:

Rinder, Ziegen: 72 Stunden

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QH02AB02

4.2 Pharmakodynamik

Dieses Tierarzneimittel enthält den Natriumphosphatester von Dexamethason, ein Fluormethylderivat von Prednisolon. Dexamethason ist ein hochwirksames Glukokortikoid mit minimaler mineralokortikoider Aktivität. Die entzündungshemmende Wirkung von Dexamethason ist zehn bis zwanzig Mal höher als die von Prednisolon.

Kortikosteroide supprimieren die Immunantwort, indem sie die Dilatation der Kapillaren, die Migration und Funktion von Leukozyten und die Phagozytose hemmen. Glukokortikoide wirken auf den Stoffwechsel, indem sie die Glukoneogenese steigern.

4.3 Pharmakokinetik

Nach intramuskulärer Anwendung des Tierarzneimittels wird Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium schnell resorbiert und zur Muttersubstanz Dexamethason hydrolysiert, wodurch es zu einer raschen und kurzen Wirkung kommt (in etwa 48 Stunden). Die T_{max} wird bei Rindern, Ziegen, Pferden, Schweinen, Hunden und Katzen nach intramuskulärer Gabe innerhalb von 30 Minuten erreicht. Die T_{1/2} (Halbwertszeit) variiert je nach Tierart zwischen 5 und 20 Stunden. Die Bioverfügbarkeit nach intramuskulärer Gabe beträgt ungefähr 100 %.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

20 ml, 50 ml oder 100 ml Klarglas-Durchstechflasche (Typ I) mit Bromobutylgummi-Stopfen und Aluminiumkappe in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 20 ml, 6 x 20 ml oder 12 x 20 ml Injektionslösung.

Umkarton mit 50 ml, 6 x 50 ml oder 12 x 50 ml Injektionslösung.

Umkarton mit 100 ml, 6 x 100 ml oder 12 x 100 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS:

LIVISTO Int'l, S.L.

7. ZULASSUNGSNUMMER

838634

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

21.01.2019

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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