

Anlage A

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Glucadex 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	2,63 mg)

Sonstige(r) Bestandteil(e):

Benzylalkohol (E1519)	15,6 mg
-----------------------	---------

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Injektionslösung

Klare, farblose wässrige Lösung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Pferd, Rind, Ziege, Schwein, Hund und Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Pferde, Rinder, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen:
Behandlung von Entzündungen und allergischen Reaktionen.

Pferde:

Behandlung von Arthritis, Bursitis oder Tendosynovitis.

Rinder:

Behandlung einer primären Ketose (Acetonämie).
Geburtseinleitung.

Ziegen:

Behandlung einer primären Ketose (Acetonämie).

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Tieren mit Diabetes mellitus, Niereninsuffizienz, Herzinsuffizienz, Überfunktion der Nebennierenrinde oder Osteoporose, außer in Notfällen.

Nicht anwenden bei Virusinfektionen im virämischen Stadium oder bei systemischen Mykosen.

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen oder kornealen Ulzerationen oder Demodikose.

Nicht intraartikulär verabreichen bei Frakturen, bakteriellen Gelenkinfektionen und aseptischer Knochennekrose.

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

Siehe auch Abschnitt 4.7.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Wirkung des Tierarzneimittels sollte bei Langzeittherapie regelmäßig durch einen Tierarzt überprüft werden

Die Anwendung von Kortikosteroiden kann bei Pferden Hufrehe hervorrufen. Pferde sollten daher während der Behandlung mit solchen Tierarzneimitteln regelmäßig überwacht werden. Aufgrund der pharmakologischen Eigenschaften des Wirkstoffs ist besondere Vorsicht geboten, wenn das Tierarzneimittel bei Tieren mit geschwächtem Immunsystem angewendet wird.

Mit Ausnahme der Behandlung von Ketose und zur Geburtseinleitung führt die Verabreichung von Kortikosteroiden nur zur Verbesserung der klinischen Symptomatik und nicht zur Heilung. 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 acht Wochen nach der Injektion stattfinden.

Überdosierungen sind bei Channel Island-Rassen (Rinderrassen) zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Dexamethason und kann daher bei manchen Menschen allergische Reaktionen hervorrufen. Eine versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zurate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

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

Dexamethason kann sich auf die Fruchtbarkeit auswirken oder das Kind im Mutterleib schädigen. Um das Risiko für eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden, dürfen schwangere Frauen dieses Tierarzneimittel nicht verabreichen.

Dieses Tierarzneimittel reizt die Haut und die Augen. Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei einem versehentlichen Haut- oder Augenkontakt ist der betroffene Bereich mit sauberem fließendem Wasser abzuwaschen bzw. zu spülen. Bleibt die Reizung weiterhin bestehen, ist ärztliche Hilfe aufzusuchen.

Waschen Sie sich nach der Anwendung die Hände.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Es ist bekannt, dass entzündungshemmende Kortikosteroide wie Dexamethason ein breites Spektrum an Nebenwirkungen aufweisen. Während hohe Einzeldosen in der Regel gut vertragen werden, können bei langfristiger Anwendung und bei Verabreichung in Form von Estern mit langer Wirkdauer schwere Nebenwirkungen auftreten. Daher sollte bei mittel- bis langfristiger Anwendung im Allgemeinen die niedrigste Dosierung, die zur Kontrolle der Symptome erforderlich ist, eingesetzt werden.

Steroide selbst können während der Behandlung eine iatrogen bedingte Überfunktion der Nebennierenrinde (Cushing-Syndrom) verursachen, die mit erheblichen Veränderungen des Fett-, Kohlenhydrat-, Protein- und Mineralstoffwechsels einhergeht, wodurch es unter anderem zur Umverteilung des Körperfetts (Stammfettsucht), zu Muskelschwäche und -abbau sowie zu Osteoporose kommen kann.

Wirksame Dosen unterdrücken während der Therapie die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse. Nach Beendigung der Behandlung können Anzeichen einer Nebenniereninsuffizienz bis hin zu einer Nebennierenrindenatrophie auftreten, was dazu führen kann, dass das betroffene Tier nicht mehr angemessen auf Stresssituationen reagieren kann. Daher sollten geeignete Maßnahmen ergriffen werden, mit denen nach der Beendigung der Behandlung auftretende Probleme aufgrund der Nebenniereninsuffizienz auf ein Minimum begrenzt werden können, z. B. Verabreichung zum Zeitpunkt des endogenen Kortisol-Peaks (d. h. bei Hunden morgens und bei Katzen abends) und die schrittweise Reduzierung der Dosis.

Systemisch verabreichte Kortikosteroide können insbesondere zu Beginn der Therapie Polyurie, Polydipsie und Polyphagie auslösen. Einige Kortikosteroide können bei Langzeitanwendung zu Natrium- und Wasserretention sowie Hypokaliämie führen. Durch systemisch verabreichte Kortikosteroide wurden Kalziumablagerungen in der Haut (Calcinosis cutis) hervorgerufen, außerdem kann es zu einer Hautatrophie kommen.

Die Anwendung von Kortikosteroiden kann die Wundheilung verzögern. Die immunsuppressive Wirkung kann die Infektionsabwehr schwächen und bestehende Infektionen verschlimmern. Bei einer bakteriellen Infektion während einer Steroidbehandlung ist in der Regel eine begleitende Antibiotikatherapie erforderlich. Bei viralen Infektionen können Steroide die Krankheit verschlimmern oder ihr Fortschreiten beschleunigen.

Bei mit Kortikosteroiden behandelten Tieren traten Magen-Darm-Geschwüre auf. Zudem können bestehende Magen-Darm-Geschwüre bei Tieren, die nicht-steroidale Entzündungshemmer erhalten sowie bei Tieren mit Rückenmarkstrauma, durch Steroide verschlimmert werden.

Steroide können eine Vergrößerung der Leber (Hepatomegalie) mit erhöhtem Serumspiegel der Leberenzyme verursachen.

Steroide können mit Verhaltensänderungen bei Hunden und Katzen in Zusammenhang stehen (vereinzelt Depression bei Katzen und Hunden, Aggressivität bei Hunden).

Die Verwendung von Kortikosteroiden kann im Blut zu Veränderungen von biochemischen und hämatologischen Parameter führen. Es kann zu einer vorübergehenden Hyperglykämie kommen.

Die Geburtseinleitung mit Kortikosteroiden bei Rindern kann mit einer verminderten Lebensfähigkeit der Kälber, einer höheren Inzidenz an Nachgeburtsverhaltungen und möglicherweise mit einer anschließenden Metritis und/oder Subfertilität assoziiert sein.

Die Anwendung von Kortikosteroiden kann das Risiko für das Auftreten einer akuten Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) erhöhen. Weitere mögliche unerwünschte Reaktionen im Zusammenhang mit der Anwendung von Kortikosteroiden sind Hufrehe und Abnahme der Milchleistung.

In sehr seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen 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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Glucadex 2 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen sollte dem

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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 Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Abgesehen von der Anwendung des Tierarzneimittels zur Geburtseinleitung bei Rindern werden Kortikosteroide nicht zur Anwendung bei trächtigen Tieren 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.

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

Bei säugenden Jungtieren sollte das Tierarzneimittel nur nach einer sorgfältigen Abwägung des Risiko-/Nutzen-Verhältnisses durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Siehe Abschnitt 4.6.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung des Tierarzneimittels mit nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAIDs) kann Magen-Darm-Geschwüre verschlimmern.

Da Kortikosteroide die Immunreaktion nach einer Impfung schwächen können, sollte Dexamethason weder in Kombination mit Impfstoffen noch innerhalb von zwei Wochen nach einer Impfung angewendet werden.

Die Verabreichung von Dexamethason kann Hypokaliämie induzieren und damit das Risiko der Toxizität von Herzglykosiden erhöhen. Das Risiko einer Hypokaliämie kann sich erhöhen, wenn Dexamethason zusammen mit kaliumausschwemmenden Diuretika verabreicht wird.

Die gleichzeitige Anwendung von Anticholinesterase kann bei Patienten mit Myasthenia gravis zu ausgeprägter Muskelschwäche führen.

Glukokortikoide vermindern die Wirkungen von Insulin.

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Pferde

Zur intravenösen, intramuskulären, intraartikulären und periartikulären Anwendung.

Hunde und Katzen

Zur intravenösen, intramuskulären und subkutanen Anwendung.

Rinder, Ziegen und Schweine

Zur intravenösen und intramuskulären Anwendung.

Zur Behandlung entzündlicher oder allergischer Zustände werden die folgenden durchschnittlichen Dosierungen empfohlen. Die tatsächlich angewendete Dosis sollte sich jedoch nach Schwere und Dauer der Symptomatik richten.

Tierarten

Pferd, Rind, Ziege, Schwein

Dosierung

0,06 mg Dexamethason/kg Körpergewicht
(1,5 ml Tierarzneimittel pro 50 kg Körpergewicht)

Hund, Katze

0,1 mg Dexamethason/kg Körpergewicht
(0,5 ml Tierarzneimittel pro 10 kg Körpergewicht)

Zur Behandlung einer primären Ketose wird, je nach Größe des Tieres und der Dauer der Symptomatik, eine Dosis von 0,02–0,04 mg Dexamethason/kg Körpergewicht (Rind: 5–10 ml des Tierarzneimittels pro 500 kg Körpergewicht; Ziege: 0,65–1,3 ml des Tierarzneimittels pro 65 kg Körpergewicht) als einmalige intramuskuläre Injektion empfohlen. Höhere Dosierungen (d. h. 0,04 mg/kg) sind bei längerem Bestehen der Symptome oder zur Behandlung von rückfälligen Tieren erforderlich.

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

Die Geburt erfolgt normalerweise innerhalb von 48–72 Stunden.

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

Dosis: 1–5 ml des Tierarzneimittels pro Behandlung.

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 einzuhalten.

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

Bei Pferden kann eine Überdosierung zu Benommenheit und Teilnahmslosigkeit führen. Siehe Abschnitt 4.6.

4.11 Wartezeit(en):

Rinder und Ziegen:

Essbare Gewebe:	8 Tage
Milch:	72 Stunden

Schweine:

Essbare Gewebe:	2 Tage nach intramuskulärer Injektion
Essbare Gewebe:	6 Tage nach intravenöser Injektion

Pferde:

Essbare Gewebe	8 Tage
----------------	--------

Nicht für die Anwendung bei Pferden zugelassen, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kortikosteroide zur systemischen Anwendung, Dexamethason.

ATCvet-Code: QH02AB02.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Dexamethason ist ein hochwirksames synthetisches Glukokortikoid mit geringer mineralokortikoider Wirkung. Die entzündungshemmende Wirkung von Dexamethason ist zehn bis zwanzig Mal höher als die von Prednisolon bei einer äquivalenten molaren Dosis. Kortikosteroide können die Immunantwort unterdrücken, indem sie die Weitstellung der Kapillaren, die Einwanderung von Leukozyten und die Phagozytose hemmen. Glukokortikoide wirken auf den Stoffwechsel, indem sie die Glukoneogenese steigern. Die Anwendung von Dexamethason imitiert die Wirkungen von Kortisol und ruft infolgedessen ein Signal hervor, das die Geburt bei Wiederkäuern einleitet, wenn der Fetus lebt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach intramuskulärer Anwendung des Tierarzneimittels wird Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium rasch resorbiert und zur Muttersubstanz Dexamethason hydrolysiert, wodurch es zu einer raschen und kurzen Wirkung kommt (maximal 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 %.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519)
Natriumchlorid
Natriumcitrat (Ph.Eur.)
Citronensäure (zur pH-Einstellung)
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)
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: 30 Monate.
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

50-ml- und 100-ml-Klarglas-Durchstechflaschen (Typ I) mit einem beschichteten Bromobutylgummi-Stopfen und Aluminiumkappe in einem Umkarton.

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 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:

Kepro B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Niederlande

8. **Zulassungsnummer:**
402616.00.00
9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**
Datum der Erstzulassung: 22/11/2019
10. **Stand der Information**
TBD
11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**
Nicht zutreffend.
12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**
Verschreibungspflichtig