

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

4,00 mg Dexamethason
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 (E 1519)	9,45 mg
Propylenglycol	
Natriumcitrat	
Kaliumdihydrogenphosphat	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Lösung

3. KLINISCHE ANGABEN:

3.1 Zieltierart(en):

Rind, Pferd, Schwein, Hund und Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur palliativen (unterstützenden) Behandlung folgender Erkrankungen:

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

3.3 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.

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

3.4 **Besondere Warnhinweise**

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.

3.5 **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bestehende bakterielle und parasitäre Infektionen müssen vor Beginn einer Therapie mit dem Tierarzneimittel durch eine geeignete Behandlung beseitigt werden.

Aufgrund des Propylenglykolgehaltes können in einigen Fällen lebensbedrohliche Schockreaktionen auftreten. Die Injektionslösung sollte daher langsam verabreicht werden und etwa Körpertemperatur haben. Bei den ersten Anzeichen einer Unverträglichkeit ist die Injektion abubrechen und gegebenenfalls eine Schockbehandlung einzuleiten.

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.

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

- 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Kortikosteroide können Missbildungen des Fötus verursachen. Daher sollte das Tierarzneimittel nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

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

Nach Gebrauch Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 **Nebenwirkungen:**

Rind, Pferd, Schwein, Hund und Katze.

Selten (1 bis 10 Tiere / 10. 000 behandelte Tiere)	Überempfindlichkeitsreaktion
---	------------------------------

<p>Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)</p>	<p>Cushing-Syndrom¹, Diabetes mellitus², Polyurie³, Polydipsie³, Polyphagie³, Kutane Kalzinose Elektrolytstörung (Natriumretention, Wasserretention, Hypokaliämie)⁴ Thrombose⁵ Nebennierenerkrankung⁶ Euphorie, Erregung Absenkung der Krampfschwelle, Epilepsie⁷ Abnahme der Hautdicke Verzögerte Heilung⁸ Immunsuppression⁹ Arthropathie Ulzeration¹⁰ Hepatomegalie, erhöhte Leberenzyme Plazentaretention¹¹, Metritis¹², Subfertilität¹² Akute Pankreatitis¹³ Aggression¹⁴ Depression^{14,15} Hypertonie, Ödeme, Hypokalzämie Wachstumsverzögerung¹⁶ Glaukom, Katarakt Muskelschwäche Osteoporose</p>
---	--

¹ mit signifikanten Veränderungen des Fett-, Kohlenhydrat-, Protein- und Mineralstoffstoffwechsels, z. B. Umverteilung von Körperfett und Schwund, kann die Folge sein

² kombiniert mit verminderter Glukosetoleranz, steroidinduziertem oder Verschlechterung des bestehenden Diabetes mellitus

³ In den frühen Stadien der Therapie

⁴ Bei langfristiger Anwendung

⁵ Erhöhtes Risiko

⁶ reversible Inaktivitätsatrophie der Nebenniere durch steroidinduzierte ACTH-Suppression

⁷ Manifestation einer latenten Epilepsie

⁸ von Wunden und Knochen

⁹ Schwächung der Infektionsabwehr und Verschlimmerung bestehender Infektionen

¹⁰ im Magen-Darm-Trakt, kann durch Steroide bei Patienten, die nichtsteroidale entzündungshemmende Tierarzneimittel erhalten, und bei Tieren mit Rückenmarkstrauma verschlimmert werden

¹¹ bei Verwendung zur Geburtseinleitung bei Rindern

¹² Mögliche Folge bei Verwendung zur Geburtseinleitung bei Rindern

¹³ Erhöhtes Risiko

¹⁴ bei Hunden

¹⁵ Bei Katzen

¹⁶ Wachstumsverzögerung mit gestörtem Knochenwachstum und Schädigung der Knochenmatrix

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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden

Kontakt Daten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontakt Daten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 **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 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.

3.8 **Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 Anticholinergetikum (z.B. Neostigmin).

3.9 **Art der Anwendung und Dosierung**

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.

3.10 **Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

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

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

Nur zur Verabreichung durch einen Tierarzt.

3.12 **Wartezeiten:**

Rinder:

Essbare Gewebe: 16 Tage

Milch: 4 Tage

Schweine:

Essbare Gewebe: 4 Tage

Pferde:

Essbare Gewebe: 16 Tage

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

4. **PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

4.1 **ATCvet-Code:** QH02AB02

4.2. **Pharmakodynamik:**

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 Stoffwechselvorgänge) und Fettstoffwechsel (Fettumverteilung) sowie antiinflammatorische, antiallergische, membranstabilisierende und immunsuppressive Eigenschaften.

4.3 **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 wirkenden Glukokortikoiden.

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 in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 7 Tage

5.3 **Besondere Lagerungshinweise:**

Unter 30°C lagern.

Nicht einfrieren.

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

5.4. **Art und Beschaffenheit der Verpackung**

10 ml Braunglasflaschen der Glasart Typ I, graue 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, graue Brombutylkautschukstopfen mit Aluminiumkappen mit blauem Abzugsring. Jede Durchstechflasche ist in einem Einzelkarton verpackt.

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**

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.

6. **NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. **ZULASSUNGSNUMMER:**

402472.00.00

8. **DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG:**

09/01/2019

9. **DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTEL**

{MM/JJJJ}

10. **EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Dexamethason.....4,00 mg
(als Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 ml

50 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Pferd, Schwein, Hund und Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur subkutanen, intramuskulären und intravenösen Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rinder:

Essbare Gewebe: 16 Tage

Milch 4 Tage

Schweine:

Essbare Gewebe: 4 Tage

Pferde:

[Version 9.1,110/20241] corr. 11/2022

Essbare Gewebe: 16 Tage

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

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 7 Tage verbrauchen, bis zum

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Unter 30°C lagern.

Nicht einfrieren.

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

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN.“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“
--

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

LABORATORIOS CALIER, S.A.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

402472.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

ETIKETT

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Jeder ml enthält:

Dexamethason 4,00 mg
(als Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium)

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 7 Tage verbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Dexamethason 4,00 mg

(als Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium)

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 9,45 mg

Klare, farblose Lösung

3. Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Schwein, Hund und Katze.

4. Anwendungsgebiete

Zur palliativ (unterstützend) bei der Therapie folgender Erkrankungen:

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- 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

- systemische Mykose

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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 Ausildung einer ausreichenden Immunität kann auch bei Schutzimpfungen, die bis zu 8 Wochen vor Therapiebeginn erfolgt sind, beeinträchtigt sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bestehende bakterielle und parasitäre Infektionen müssen vor Beginn einer Therapie mit dem Tierarzneimittel durch eine geeignete Behandlung beseitigt werden.

Aufgrund des Propylenglykolgehaltes können in einigen Fällen lebensbedrohliche Schockreaktionen auftreten. Die Injektionslösung sollte daher langsam verabreicht werden und etwa Körpertemperatur haben. Bei den ersten Anzeichen einer Unverträglichkeit ist die Injektion abubrechen und gegebenenfalls eine Schockbehandlung einzuleiten.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Kortikosteroide können Missbildungen des Fötus verursachen. Daher sollte das Tierarzneimittel nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

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

Nach Gebrauch Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend

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 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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 Anticholinergetikum (z.B. Neostigmin).

Überdosierung:

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

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nur zur Verabreichung durch einen Tierarzt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind, Pferd, Schwein, Hund und Katze.

Selten (1 bis 10 Tiere / 10. 000 behandelte Tiere)	Überempfindlichkeitsreaktion
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Cushing-Syndrom ¹ , Diabetes mellitus ² , Polyurie ³ , Polydipsie ³ , Polyphagie ³ , Kutane Kalzinose Elektrolytstörung (Natriumretention, Wasserretention, Hypokaliämie) ⁴ Thrombose ⁵ Nebennierenerkrankung ⁶ Euphorie, Erregung Absenkung der Krampfschwelle, Epilepsie ⁷ Abnahme der Hautdicke Verzögerte Heilung ⁸ Immunsuppression ⁹ Arthropathie Ulzeration ¹⁰ Hepatomegalie, erhöhte Leberenzyme Plazentaretention ¹¹ , Metritis ¹² , Subfertilität ¹² Akute Pankreatitis ¹³ Aggressiion ¹⁴ Depression ^{14,15} Hypertonie, Ödeme, Hypokalzämie Wachstumsverzögerung ¹⁶ Glaukom, Katarakt Muskelschwäche Osteoporose

¹ mit signifikanten Veränderungen des Fett-, Kohlenhydrat-, Protein- und Mineralstoffstoffwechsels, z. B. Umverteilung von Körperfett und Schwund, kann die Folge sein

² kombiniert mit verminderter Glukosetoleranz, steroidinduziertem oder Verschlechterung des bestehenden Diabetes mellitus

³ In den frühen Stadien der Therapie

⁴ Bei langfristiger Anwendung

⁵ Erhöhtes Risiko

⁶ reversible Inaktivitätsatrophie der Nebenniere durch steroidinduzierte ACTH-Suppression

⁷ Manifestation einer latenten Epilepsie

⁸ von Wunden und Knochen

⁹ Schwächung der Infektionsabwehr und Verschlimmerung bestehender Infektionen

¹⁰ im Magen-Darm-Trakt, kann durch Steroide bei Patienten, die nichtsteroidale entzündungshemmende Tierarzneimittel erhalten, und bei Tieren mit Rückenmarkstrauma verschlimmert werden

¹¹ bei Verwendung zur Geburtseinleitung bei Rindern

¹² Mögliche Folge bei Verwendung zur Geburtseinleitung bei Rindern

¹³ Erhöhtes Risiko

¹⁴ bei Hunden

¹⁵ Bei Katzen

¹⁶ Wachstumsverzögerung mit gestörtem Knochenwachstum und Schädigung der Knochenmatrix

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in

der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen, intramuskulären und intravenösen Anwendung.

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

Zur einmaligen Anwendung.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Sie dürfen das Tierarzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen einer Verschlechterung bemerken.

10. Wartezeiten

Rinder:

Essbare Gewebe: 16 Tage

Milch 4 Tage

Schweine:

Essbare Gewebe: 4 Tage

Pferde:

Essbare Gewebe: 16 Tage

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Unter 30°C lagern.

Nicht einfrieren.

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

[Version 9.1,110/20241] corr. 11/2022

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „Exp.“ angegebenen Verfallsdatum nicht verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 7 Tage

12 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: 402472.00.00

10 ml Braunglasflaschen der Glasart Typ I, graue Brombutylkautschukstopfen mit Aluminiumkappen mit blauem Abzugsring. Jede Durchstechflasche ist in einem Einzelkarton oder in einem klinischen Behälterverpackt.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

LABORATORIOS CALIER S.A.
C/ Barcelonès 26
Polígono Industrial El Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès. Barcelona
Spanien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

KONIVET GmbH, Robert-Bosch-Str. 6,

[Version 9.1,110/20241] corr. 11/2022

49632 Essen (Oldenburg)
Tel: +49 543 492 36 49-0

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Verschreibungspflichtig
