

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Naquadem 200 mg / 5 mg, Granulat zum Eingeben über Futter oder Trinkwasser für Rinder und Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Beutel mit 18 g Granulat enthält:

Wirkstoffe:

Trichlormethiazid 200 mg
Dexamethason 5 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Maisstärke	
Stärke (vorverkleistert)	
Lactose-Monohydrat	
Magnesiumstearat	

Weißes, feines Granulat

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierarten

Rind, Pferd

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rinder: Euter- und Vulvaödeme post partum, postoperative Ödeme.

Pferde: Wundödeme nach Verletzungen, postoperative Ödeme (z.B. nach Kastration).

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei

- bestehenden Magen-Darm-Ulzera, schlecht heilenden Wunden und Geschwüren
- Frakturen
- Osteoporose oder Hypokalzämie
- viralen Infektionen
- Systemmykosen
- allgemeine Immunschwäche
- Pankreatitis
- schwerer Nierenfunktionsstörung
- schwerer Hypokaliämie

- Sulfonamid-Allergie
- Hufrehe
- Hyperadrenokortizismus

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Unter der Therapie mit glukokortikoidhaltigen Arzneimitteln wie diesem Tierarzneimittel kann es zu einem schwereren Verlauf von Infektionen kommen.

Bestehende bakterielle Infektionen (wie zum Beispiel postoperativ oder durch Verletzungen) und parasitäre Infektionen müssen vor dem Beginn einer Therapie mit dem Tierarzneimittel durch eine geeignete antibakterielle / antiparasitäre Behandlung beseitigt werden.

Die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen bei Kortikosteroidtherapie sind zu beachten, insbesondere hinsichtlich Diabetes mellitus, kongestiver Herzinsuffizienz und chronischer Niereninsuffizienz.

Bei Pferden kann die Anwendung von Glukokortikoiden eine Laminitis (Hufrehe) hervorrufen. Die Anwendung von Glukokortikoiden sollte bei Pferden daher nur nach strenger Indikationsstellung erfolgen und die Tiere sollten während der Behandlung mit Glukokortikoiden engmaschig kontrolliert werden.

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:

Direkten Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen tragen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Dexamethason kann Missbildungen des Fötus verursachen. Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

Bei einem versehentlichen Haut-, Schleimhaut- oder Augenkontakt mit reichlich sauberem Wasser spülen.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Pferd:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Immunsuppression ¹ verzögerte Heilung ² , Osteoporose, Arthropathie, Muskelatrophie
--	--

	Störung der Nebennieren ³ , Glukoseintoleranz ⁴ , Diabetes mellitus ⁵ Morbus Cushing Pankreatitis Erniedrigung der Krampfschwelle, Epilepsie ⁶ , Erregung, euphorisierende Wirkung Abnahme der Hautdicke Polydipsie, Polyurie Glaukom, Katarakt Polyphagie Gastrointestinale Ulzeration Hepatopathie ⁷ Thromboseneigung Hypertonie Ödem ⁸ Hypokaliämie, Kaliumverlust ⁹ , Hypokalzämie Plazentaretention, Abnahme der Milchleistung ¹⁰ Hufrehe ¹¹ Frühzeitige Geburt ¹²
--	---

¹ mit erhöhtem Infektionsrisiko und negativen Auswirkungen auf den Verlauf von Infektionen

² von Wunden und Knochen

³ ACTH –Suppression, reversible Inaktivitätsatrophie der Nebennierenrinde

⁴ durch diabetogene Wirkung

⁵ steroidinduzierter Diabetes mellitus und Verschlechterung eines bestehenden Diabetes mellitus

⁶ Manifestation einer latenten Epilepsie

⁷ reversibel

⁸ durch Natriumretention

⁹ verstärkt

¹⁰ vorübergehend

¹¹ bei Pferden

¹² bei Anwendung ante partum (letztes Trimenon)

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 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:

Die Anwendung von Kortikosteroiden im frühen Trächtigkeitsstadium führte bei Labortieren zu fetalen Anomalien. Die Anwendung im späten Trächtigkeitsstadium kann zu einem Abort oder einer Frühgeburt führen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt (siehe auch Abschnitt 3.6 Nebenwirkungen).

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.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von nichtsteroidalen Antiphlogistika erhöht das Risiko von Magen-Darm-Ulzera und gastrointestinalen Blutungen und verstärkt andere Nebenwirkungen.

Das Tierarzneimittel kann die Wirkung von Insulin vermindern.

Weiters kann es zu einer verminderten Glukokortikoidwirkung bei gleichzeitiger Gabe von enzyminduzierenden Pharmaka kommen.

Es kann zu einer Unterdrückung der Hautreaktionen bei einem intrakutanen Allergietest kommen.

Bei gleichzeitiger Gabe des Tierarzneimittels mit Anticholinergika kann es zu einem erhöhten Augeninnendruck kommen.

Die gleichzeitige Gabe mit Antikoagulantien kann deren Wirkung vermindern.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über Futter oder Trinkwasser.

Die Behandlung erfolgt über einen Zeitraum von 3 Tagen.

Die erforderliche Menge Granulat kann über das Futter gegeben werden oder in einer kleinen Menge Trinkwasser suspendiert und sofort verabreicht werden.

Adulte Rinder/adulte Pferde:

1. Tag: 400 mg Trichlormethiazid und 10 mg Dexamethason pro Tier (entsprechend 2 Beutel des Tierarzneimittels pro Tier)

2. Tag und 3. Tag: 200 mg Trichlormethiazid und 5 mg Dexamethason pro Tier (entsprechend 1 Beutel des Tierarzneimittels pro Tier)

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Im Falle einer Überdosierung, ist die Behandlung sofort abzubrechen und der behandelnde Tierarzt zu konsultieren.

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

Rind

Essbare Gewebe: 5 Tage

Milch: 2 Tage

Pferd

Essbare Gewebe: 8 Tage

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Codes:

QC03AA56 (Trichlormethiazid)

QH02AB02 (Dexamethason)

4.2 Pharmakodynamik

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

Die mediane letale Dosis (LD_{50}) von Dexamethason beträgt für die Maus nach subkutaner Applikation 500 - 700 mg/kg Körpergewicht (KGW). Wiederholte Verabreichung von Dexamethason an Ratten und Hunde führte zu Thymusinvolution und morphologischen Veränderungen der Nebenniere. Die chronische Anwendung von Dexamethason führt zu toxischen Wirkungen, die sich aus den vielfältigen pharmakodynamischen Eigenschaften der Substanz herleiten und zu den unter Nebenwirkungen genannten Symptomen führen.

Dexamethason ruft im Tierexperiment bei den Spezies Maus, Ratte, Hamster, Kaninchen und Hund Gaumenspalten und andere Fehlbildungen hervor.

Dexamethason zeigte in verschiedenen Tests kein mutagenes Potential. Zur Kanzerogenität von Dexamethason liegen keine Untersuchungen vor.

Trichlormethiazid

Trichlormethiazid ist ein Vertreter der Thiazid-Diuretika. Diese sind Weiterentwicklungen der Carboanhydrase-Hemmstoffe und besitzen ebenfalls eine Sulfonamidstruktur. Der Angriffspunkt für die diuretische Wirkung liegt im frühdistalen Tubulus und beruht auf einer Hemmung der Rückresorption von Natrium. Durch das hohe Na^+ -Angebot im distalen Tubulus kommt es zu einem verstärkten Austausch zwischen Na^+ und K^+ durch den Salz- und Flüssigkeitsverlust außerdem zu einer Aktivierung des Renin-Angiotensin-Systems mit einer erhöhten Aldosteron-Sekretion, die ebenfalls die K^+ -Ausscheidung verstärkt. Besonders zu Beginn der Behandlung kann es dadurch zu stärkeren K^+ -Verlusten kommen.

Es werden mehr Elektrolyte als Wasser ausgeschieden, wodurch der Urin hyperton ist.

4.3 Pharmakokinetik

Dexamethason

Der Zeitverlauf der Blutplasmakonzentration von Dexamethason ist nicht identisch mit dem Wirkungsverlauf. Nach intramuskulärer Injektion werden maximale Plasmaspiegel innerhalb weniger Stunden erreicht. Die Plasmakonzentrationen von Dexamethason fallen dann mit einer Halbwertszeit von bis zu 5 Stunden tierartlich unterschiedlich wieder ab, die biologische Wirksamkeit dauert noch weiter an. Dexamethason ist zu ca. 70 % an Plasmaproteine gebunden. Pharmakologisch aktiv ist der freie ungebundene Anteil des Dexamethasons. 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 Plazentarschranke 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.

Trichlormethiazid

Nach oraler Gabe erfolgt eine gute Resorption, die Diurese beginnt nach ca. 1 Stunde. Die Ausscheidung erfolgt durch glomeruläre Filtration und tubuläre Sekretion. Die Thiazide unterliegen im Nephron auch einer Rückresorption. Die Wirkung hält dosisabhängig 6-12 Stunden an.

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: 3 Jahre

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Beutel á 18 g bestehend aus PET/Alu/PE in einer Faltschachtel.

Packungsgrößen:

4 x 18 g

30 x 18 g

50 x 18 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den 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

aniMedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul. Nr.: 837345

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 21.12.2016

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

03/2026

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>).