

## **Gebrauchsinformation**

### **Dexamethason 0,5 mg Tabletten für Hunde und Katzen**

#### **Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist**

CP-Pharma Handelsges. mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf

#### *Hersteller/Endfreigabe*

CP-Pharma Handelsges. mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf

Artesan Pharma GmbH & Co. KG  
Wendlandstr. 1  
D – 29439 Luechow

Produlab Pharma b.v.  
Forellenweg 16  
NL – 4941 SJ Raamsdonksveer

#### **Bezeichnung des Tierarzneimittels**

**Dexamethason 0,5 mg - Tabletten für Hunde und Katzen**

#### **Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile**

1 Tablette enthält:

##### *Wirkstoff:*

Dexamethason 0,5 mg

*Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckmäßige Verabreichung des Mittels erforderlich ist:*

Keine.

#### **Anwendungsgebiet(e)**

Dexamethason 0,5 mg wirkt palliativ (unterstützend) bei der Therapie folgender Erkrankungen:

##### *Hund, Katze:*

Allergien, allergisch bedingte Hauterkrankungen

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

#### **Gegenanzeigen**

Nicht anzuwenden ist Dexamethason bei:

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

- Osteoporose, Hypocalzämie
- Hyperkortizismus
- Hypertonie
- Pankreatitis

Bestehende bakterielle und parasitäre Infektionen müssen vor dem Beginn einer Therapie mit Dexamethason 0,5 mg durch eine geeignete Behandlung beseitigt werden.

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 Wirkungen von Dexamethason.

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 bei Schutzimpfungen, die bis zu 8 Wochen vor Therapiebeginn erfolgt sind, beeinträchtigt werden.

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

### **Nebenwirkungen**

- ACTH-Suppression, reversible Inaktivitätsatrophie der Nebennierenrinde
- Immunsuppression mit erhöhtem Infektionsrisiko und negativen Auswirkungen auf den Verlauf von Infektionen
- verzögerte Wund- und Knochenheilung, Osteoporose, Arthropathie, Muskelschwund, Wachstumsverzögerung mit Störung des Knochenwachstums und Schädigung der Knochenmatrix bei Jungtieren
- diabetogene Wirkungen mit verminderter Glucosetoleranz, steroidinduzierter Diabetes mellitus und Verschlechterung eines bestehenden Diabetes mellitus
- Cushing Syndrom
- Pankreatitis
- Erniedrigung der Krampfschwelle, Manifestation einer latenten Epilepsie, euphorisierende Wirkung, Erregungszustände, vereinzelt Depression bei Katzen, bei Hunden vereinzelt Depression oder Aggressivität
- Hautatrophie
- Glaukom, Katarakt
- Polydipsie, Polyphagie, Polyurie
- Magen-Darm-Ulzera
- reversible Hepatopathie
- Thromboseneigung
- Hypertonie
- Natriumretention mit Ödembildung, Hypokaliämie, Hypokalzämie

In sehr seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.  
Bei verstärktem Auftreten von Nebenwirkungen muss die Möglichkeit einer Dosisreduktion geprüft werden.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

### **Zieltierart(en)**

Hund, Katze

### **Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zum Eingeben.

Die optimale (= geringst notwendige) Dosis ist individuell zu ermitteln.

*Hund, Katze:*

0,025 – 0,1 mg Dexamethason pro kg Körpergewicht (KGW), alle 2 – 4 Tage

Die Behandlung erfolgt normalerweise über 3 – 9 Tage.

Bei länger andauernder Behandlung (länger als 2 Wochen) ist eine Dosisreduktion auf die individuell geringste noch notwendige Dosis vorzunehmen (Reduktion der Dosis alle 7 Tage um 50 %). Die Therapie ist ausschleichend zu beenden.

### **Hinweise für die richtige Anwendung**

Siehe oben (Art der Anwendung).

### **Wartezeit**

Entfällt.

### **Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

Nicht über 25°C lagern. Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

### **Besondere Warnhinweise**

*Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren*

Unter der Therapie mit Glukokortikoiden wie Dexamethason 0,5 mg kann es zu einem schwereren Verlauf von Infektionen kommen. Der Tierbesitzer ist vor Therapiebeginn über diese möglichen Nebenwirkungen aufzuklären und aufzufordern, sich in diesem Fall umgehend an den behandelnden Tierarzt zu wenden.

*Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender*

Das Tierarzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Dexamethason oder einem der sonstigen Bestandteile, sollten den Hautkontakt – einschließlich Hand-zu-Mund-Kontakt – vermeiden.

Im Fall von Überempfindlichkeitsreaktionen ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Dieses Tierarzneimittel kann für Kinder bei versehentlicher Einnahme schädlich sein. Lassen Sie das Tierarzneimittel nicht unbeaufsichtigt liegen. Nicht verwendete Tablettenstücke sollten in der Blisterpackung aufbewahrt und bei der nächsten Verabreichung verwendet werden.

Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Kindern zu schützen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Dexamethason kann das ungeborene Kind schädigen. Schwangere Frauen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Nach der Anwendung die Hände waschen.

#### *Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode*

Aufgrund der nicht hinreichend geklärten möglichen teratogenen Wirkung von Dexamethason sollte eine Anwendung während der Trächtigkeit nur bei strenger Indikationsstellung erfolgen. Bei säugenden Tieren nur nach strenger Indikationsstellung anwenden, da Glukokortikoide in die Milch übergehen und es zu Wachstumsstörungen der Jungtiere kommen kann.

#### *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)

#### *Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)*

Bei Überdosierungen ist mit verstärkten Nebenwirkungen zu rechnen. Ein Antidot für Dexamethason 0,5 mg ist nicht bekannt.

#### *Inkompatibilitäten*

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen der Gefahr möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich**

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.

#### **Genehmigungsdatum der Packungsbeilage**

#### **Weitere Angaben**

##### ***Packungsgrößen***

PE-Röhren mit 100 Tabletten.

Blister á 10 Tabletten. Packungen mit 1, 2, 3, 4, 5, 10 oder 15 Blistern.

Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen am Markt erhältlich.