

FACHINFORMATION
(Zusammenfassung der Produkteigenschaften)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dexa „Vana“ 2 mg/ml - Injektionslösung für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff(e):

Dexamethason Dinatriumphosphat	2,64 mg
(entsprechend 2 mg Dexamethason)	

Sonstige Bestandteile:

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E 219)	1,14 mg
N-Methylpyrrolidon	103,20 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung
Klare, farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Pferd, Rind, Schwein, Hund, Katze.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Dexa „Vana“ hat antiphlogistische und antiallergische Wirkung und wirkt unterstützend bei der Therapie folgender Erkrankungen:

Pferde, Rinder, Schweine, Hunde und Katzen:

Akute nicht infektiöse Arthritis, Bursitis, Tendovaginitis, Allergien, allergisch bedingte Hauterkrankungen,

Rinder:

Behandlung einer primären Ketose (Acetonämie).

Schweine:

Ödemkrankheit, MMA (Mastitis-Metritis-Agalaktie) Komplex.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- bestehende Magen-Darm-Ulzera, schlecht heilenden Wunden, Geschwüren, Frakturen
- Osteoporose, Hypokalzämie
- Virale Infektionen, Systemmykosen
- Diabetes mellitus
- Katarakt, Glaukom
- aseptischen Knochennekrosen
- septischen Prozessen
- allgemeiner Immunschwäche
- Hyperkortizismus
- Hypertonie

- Pankreatitis
- Rindern im letzten Drittel der Trächtigkeit

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nicht anwenden bei aktiver Immunisierung. Diese 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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung von Glukokortikoiden sollte nur nach strenger Indikationsstellung erfolgen bei:

- Tieren im Wachstum und alten Tieren
- säugenden Tieren
- Equiden, da als Komplikation eine glukokortikoidinduzierte Hufrehe auftreten kann

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

Sorgfältige Überwachung sind erforderlich bei kongestiver Herzinsuffizienz und chronischer Niereninsuffizienz.

Bei einer länger anhaltenden Therapie sind in regelmäßigen Abständen Untersuchungen auf mögliche Nebenwirkungen vorzunehmen. Das Absetzen der Therapie hat ausschleichend zu erfolgen.

Die Injektion ist unter streng aseptischen Kautelen vorzunehmen.

Bei empfindlichen Tieren ist eine Lokalanästhesie der Injektionsstelle ratsam.

Nach intraartikulärer Anwendung sollte das behandelte Gelenk einen Monat lang so wenig wie möglich bewegt werden. Eine Operation an diesem Gelenk sollte frühestens nach acht Wochen stattfinden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Laborstudien an Kaninchen und Ratten mit dem Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon haben Hinweise auf fötotoxische Wirkungen ergeben. Frauen im gebärfähigen Alter, schwangere Frauen oder Frauen, bei denen eine Schwangerschaft vermutet wird, sollten das Tierarzneimittel mit großer Vorsicht anwenden, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei hoher Dosierung und Langzeitbehandlung sind folgende Nebenwirkungen möglich:

- NNR-Inaktivitätsatrophie
- ACTH-Suppression
- Magen-Darm-Ulzera
- 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
- diabetogene Wirkungen mit verminderter Glukosetoleranz, steroidinduzierter Diabetes mellitus und Verschlechterung eines bestehenden Diabetes mellitus
- Cushing Syndrom

- Pankreatitis
- Polyphagie, Polydipsie und Polyurie
- Hautatrophie
- Erniedrigung der Krampfschwelle, Manifestation einer latenten Epilepsie, euphorisierende Wirkung, Erregungszustände, vereinzelt Depression bei Katzen, bei Hunden vereinzelt Depression oder Aggressivität
- Hepatopathie
- Thromboseneigung
- Hypertonie
- Glaukom, Katarakt
- Natriumretention mit Ödembildung, Hypokaliämie, Hypokalzämie
- Geburtsauslösung beim Rind im letzten Drittel der Trächtigkeit, danach vermehrt Nachgeburtshaltung
- Vorübergehende Verminderung der Milchleistung beim Rind
- Glukokortikoid induzierte Hufrehe beim Pferd

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

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.

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.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Pferden, Rindern, Schweinen, Hunden und Katzen während der Trächtigkeit, Laktation, bei Legehennen oder bei Tieren, die zur Zucht bestimmt sind, nicht nachgewiesen. Laboruntersuchungen an Kaninchen und Ratten mit dem Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon haben Hinweise auf fötotoxische Wirkungen ergeben. Nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den zuständigen Tierarzt verwenden.

4.8 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 und Ulzerationen 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 wie z.B. Atropin
- verminderte Wirkung von Antikoagulantien
- Unterdrückung von Hautreaktionen bei intrakutanen Allergietests.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Pferde: zur intravenösen, intramuskulären, subkutanen, intraartikulären, intrabursalen oder periartikulären Anwendung.

Rinder, Schweine, Hunde und Katzen: zur subkutanen, intramuskulären oder intravenösen Anwendung.

Zur Behandlung von entzündlichen oder allergischen Beschwerden wird nachstehende Durchschnittsdosis empfohlen. Die tatsächlich zu verabreichende Dosis sollte jedoch in Abhängigkeit des Schweregrades der Symptome und der Erkrankungsdauer bestimmt werden.

Intravenöse, intramuskuläre, subkutane Anwendung:

Pferd, Rind, Schwein:

0,06 mg Dexamethason/kg KGW (entspricht 1,5 ml Dexamethason/50 kg KGW)

Hund, Katze:

0,1 mg Dexamethason/kg KGW (entspricht 0,5 ml „Dexa-Vana“/ 10 kg KGW)

Zur Behandlung einer primären Ketose beim Rind (Acetonämie)

Je nach Größe der Kuh und Dauer der Symptome wird die intramuskuläre Injektion von 0,02 bis 0,04 mg Dexamethason/kg Körpergewicht empfohlen (entspricht 5-10 ml Dexa „Vana“ /500 kg KGW).

Bei Rassen mit hohem Milchfettgehalt (*Channel Island-Rassen*) sollten keine zu hohen Dosen gegeben werden. Höhere Dosen sind erforderlich, wenn die Symptome bereits länger bestehen oder zur Behandlung eines Rezidivs.

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

Dosis: 1 - 5 ml (2-10 mg)

Diese Angaben sind Orientierungswerte. Vor einer Injektion in Gelenke oder Schleimbeutel sollte ein gleichgroßes Volumen an Synovialflüssigkeit entfernt werden. Strikte Asepsis ist unerlässlich.

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

Im Falle einer einmaligen Überdosierung treten keine Überdosierungserscheinungen auf. Bei hochdosierter Langzeitbehandlung ist mit dem Auftreten von Nebenwirkungen zu rechnen. Siehe Abschnitt 4.6.

4.11 Wartezeiten

Pferde: Essbare Gewebe: 16 Tage

Rinder: Essbare Gewebe: 16 Tage

Milch: 4 Tage

Schweine: Essbare Gewebe: 6 Tage

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kortikosteroide zur systemischen Anwendung. Glukokortikoide
ATCvet-Code: QH02AB02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Dieses Tierarzneimittel enthält den Natriumphosphatester von Dexamethason, ein Fluormethylderivat von Prednisolon, einem hochwirksamen Glucocorticoid mit minimaler mineralcorticoider Aktivität. Die entzündungshemmende Wirkung von Dexamethason ist zehn bis zwanzig Mal höher als die von Prednisolon.

Corticosteroide supprimieren die immunologische Reaktion, indem sie die Dilatation der Kapillaren, die Migration und Funktion von Leukozyten und die Phagozytose hemmen. Glucocorticoide wirken auf den Stoffwechsel, indem sie die Gluconeogenese steigern.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach intramuskulärer Injektion wird der Ester schnell resorbiert und unmittelbar zu der aktiven Substanz Dexamethason hydrolysiert. Maximale Plasmakonzentrationen (C_{max}) von Dexamethason werden bei Rindern, Pferden, Schweinen und Hunden innerhalb von 20 Minuten nach Injektion erreicht. Die Halbwertszeit schwankt tierspezifisch zwischen 5 und 20 Stunden nach i.v.-, sowie nach i.m.- Applikation. Die Bioverfügbarkeit nach i.m.- Applikation erreicht nahezu 100%. Dexamethason wird in der Leber metabolisiert und über die Niere vorwiegend als Glukuronid ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat, Natriumcitrat, Dinatriumedetat, N-Methylpyrrolidon, Citronensäure und Wasser für Injektionszwecke.

6.2 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: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage
Datum und Uhrzeit der ersten Entnahme sind auf dem Etikett der Durchstechflasche einzutragen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.
Nach der ersten Entnahme im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glasflasche Typ II (Ph.Eur.) mit Brombutylkautschukstopfen und Aluminiumbördelkappe.
Durchstechflaschen zu 50 ml und 100 ml.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

VANA GmbH,
Wolfgang Schmälzl-Gasse 6
A-1020 Wien
+43-1-728 03 67
+43-1-728 03 67-20
office@vana.at

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z. Nr.: 8-00339

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

18. November 1997

10. STAND DER INFORMATION

Jänner 2023

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.