

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

CORTEXONAVET 2 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Dexamethason 2,0 mg
(als Dexamethasonnatriumphosphat)

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 15,6 mg

Klare, farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

3. Zieltierart(en)

Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen.

4. Anwendungsgebiet(e)

Pferde, Rinder, Schweine, Hunde und Katzen:

Behandlung von entzündlichen oder allergisch bedingten Erkrankungen.

Rinder:

Behandlung von primärer Ketose (Azetonaemie).

Geburtseinleitung.

Pferde:

Behandlung von Arthritis, Bursitis oder Tendosynovitis.

5. Gegenanzeigen

Außer im Notfall nicht bei Tieren anwenden mit Diabetes mellitus, Niereninsuffizienz, Herzinsuffizienz, Hyperadrenokortizismus oder Osteoporose.

Nicht anwenden bei Virusinfektionen während der virämischen Phase oder bei systemischen Mykosen.

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Geschwüren, Hornhautgeschwüren oder Demodikose.

Nicht intraartikulär verabreichen, wenn Hinweise auf Frakturen, bakterielle Gelenkinfektionen und aseptische Knochennekrosen vorliegen.

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

Siehe Abschnitt „*Besondere Warnhinweise*“.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Es ist bekannt, dass entzündungshemmende Kortikosteroide wie Dexamethason ein breites Nebenwirkungsspektrum besitzen. Während einzelne hohe Dosen im Allgemeinen gut vertragen werden, können sie bei Langzeitanwendung und bei Verabreichung von Estern mit langer Wirkdauer schwere Nebenwirkungen hervorrufen. Die Dosierung bei mittel- bis langfristiger Anwendung sollte daher generell auf das zur Kontrolle der Symptome erforderliche Minimum beschränkt werden. Die Reaktion auf eine Langzeittherapie sollte in regelmäßigen Abständen von einem Tierarzt überwacht werden.

Die Anwendung von Kortikosteroiden bei Pferden kann Hufrehe auslösen. Daher sollten Pferde, die mit solchen Präparaten behandelt werden, während der Behandlung engmaschig überwacht werden.

Während der Therapie unterdrücken wirksame Dosen die Hypothalamo-Hypophysen-Nebennieren-Achse. Nach Beendigung der Behandlung können Symptome einer Nebenniereninsuffizienz bis hin zur Nebennierenrindenatrophie auftreten, sodass das betroffene Tier nicht in der Lage ist, mit Stresssituationen angemessen umzugehen. Daher sollten Möglichkeiten erwogen werden, wie Komplikationen infolge einer Nebenniereninsuffizienz nach Absetzen der Behandlung vermieden werden können (weitere Erläuterungen siehe Fachliteratur).

Aufgrund der pharmakologischen Eigenschaften des Wirkstoffs ist besondere Vorsicht geboten, wenn das Tierarzneimittel bei Tieren mit einem geschwächten Immunsystem angewendet wird. Kortikosteroide können die Wundheilung verzögern. Ihre immunsuppressiven Wirkungen können die Infektionsabwehr schwächen oder bestehende Infektionen verschlimmern. Bei Vorliegen einer bakteriellen Infektion während der Steroidbehandlung ist in der Regel ein Antibiotikaschutz erforderlich. Bei Virusinfektionen können Steroide die Krankheit verschlimmern oder das Fortschreiten beschleunigen.

Außer in Fällen von Azetonaemie und Geburtseinleitung soll die Verabreichung von Kortikosteroiden eher eine Besserung der klinischen Symptome als eine Heilung bewirken.

Die Grunderkrankung sollte weiter untersucht werden. Bei der Behandlung von Gruppen von Tieren ist eine Entnahmekanüle zu verwenden, um eine zu häufige Punktion des Stopfens zu vermeiden.

Nach einer intraartikulären Injektion sollte das Gelenk einen Monat lang geschont werden; in den ersten acht Wochen nach der intraartikulären Verabreichung sollte keine Operation an diesem Gelenk durchgeführt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Vorsicht ist geboten, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

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

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Dexamethason oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Haut- und Augenkontakt ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Augen- oder Hautkontakt ist die betroffene Stelle gründlich mit sauberem, fließendem Wasser abzuwaschen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit:

Außer im Falle einer Geburtseinleitung bei Rindern mit dem Tierarzneimittel wird die Anwendung von Kortikosteroide bei trächtigen Tieren nicht empfohlen. Die Anwendung im frühen Trächtigkeitsstadium führte bei Labortieren zu fetalen Anomalien. Die Anwendung im späten Trächtigkeitsstadium kann eine Frühgeburt oder einen Abort verursachen.

Wenn das Tierarzneimittel zur Geburtseinleitung bei Rindern verwendet wird, kann es vermehrt zu Nachgeburtsverhalten mit eventuell nachfolgender Metritis und/oder Abnahme der Fruchtbarkeit kommen. Die Anwendung von Dexamethason, insbesondere zu einem frühen Zeitpunkt, kann mit einer verminderten Lebensfähigkeit des Kalbes verbunden sein.

Laktation:

Die Anwendung des Tierarzneimittels bei laktierenden Kühen kann zu einer Verringerung der Milchleistung führen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung mit nicht-steroidalen Entzündungshemmern kann Magen-Darm-Geschwüre verschlimmern.

Da Kortikosteroide die Immunantwort auf eine Impfung beeinträchtigen können, sollte Dexamethason nicht in Kombination mit Impfstoffen oder innerhalb von zwei Wochen nach der Impfung angewendet werden.

Die Verabreichung von Dexamethason kann eine Hypokaliämie verursachen und somit das Risiko einer Toxizität von Herzglykosiden erhöhen. Das Risiko einer Hypokaliämie kann erhöht sein, wenn Dexamethason zusammen mit kaliumsenkenden Diuretika verabreicht wird.

Die gleichzeitige Anwendung mit Cholinesterasehemmern kann bei Patienten mit Myasthenia gravis zu einer verstärkten Muskelschwäche führen.

Glukokortikoide antagonisieren die Wirkungen von Insulin.

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

Überdosierung:

Eine Überdosierung kann bei Pferden Benommenheit und Lethargie verursachen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen.

Sehr selten

(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Überempfindlichkeitsreaktionen;

cushingoide Symptome¹;

Polyurie (vermehrtes Urinieren)²;

Polydipsie (stärkerer Durst)², Polyphagie (stärkerer Appetit)²;

Natriumretention³, Wasserretention³, Hypokaliämie (niedriger Kaliumspiegel im Blut)³,

Hyperglykämie (hoher Blutzucker)⁴, Änderungen in blutchemischen und hämatologischen Parametern, erhöhte Leberenzyme;
 kutane Kalzinose (Kalziumablagerungen in der Haut);
 gastrointestinale Ulzeration⁵, Pankreatitis (Bauchspeicheldrüsenentzündung)⁶;
 Hepatomegalie (vergrößerte Leber)⁷;
 Laminitis⁸;
 Verringerung der Milchleistung⁹.

¹ Cushingoide Symptome gehen mit erheblichen Veränderungen des Fett-, Kohlenhydrat-, Protein- und Mineralstoffwechsels einher und können z. B. zur Umverteilung von Körperfett, Muskelschwäche und -abbau sowie Osteoporose führen.

² Nach systemischer Verabreichung und insbesondere zu Beginn der Behandlung.

³ Bei Langzeitanwendung.

⁴ Vorübergehend.

⁵ Gemeldet bei Tieren, die mit Kortikosteroiden behandelt wurden und bei Tieren mit Rückenmarkstraumata.

⁶ Erhöhtes Risiko einer akuten Pankreatitis.

⁷ Mit erhöhten Leberenzymen im Blutserum.

⁸ Bei Pferden.

⁹ Bei Rindern.

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 den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

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

Art der Anwendung:

Pferde: intravenöse (**i.v.**), intramuskuläre (**i.m.**) oder intraartikuläre Anwendung

Rinder, Schweine, Hunde und Katzen: intramuskuläre (**i.m.**) Anwendung

Zur Behandlung von entzündlichen oder allergisch bedingten Erkrankungen: Die folgende Durchschnittsdosis wird empfohlen. Die zu verabreichende Dosis sollte jedoch in Abhängigkeit des Schweregrades der Symptome und der Erkrankungsdauer bestimmt werden.

<i>Tierart</i>	<i>Dosierung</i>
Pferde, Rinder, Schweine	0,06 mg/kg Körpergewicht, entspricht 1,5 ml/50 kg
Hunde, Katzen	0,1 mg/kg Körpergewicht, entspricht 0,5 ml/10 kg

Zur Behandlung von primärer Ketose bei Rindern (Azetonaemie) wird die intramuskuläre Injektion von 0,02 bis 0,04 mg/kg Körpergewicht, entspricht 5-10 ml pro Kuh empfohlen, in Abhängigkeit von der Größe der Kuh und der Dauer der Symptome. Bei Kanalinselrassen sollte besonders auf die Vermeidung einer Überdosierung geachtet werden. Höhere Dosen sind erforderlich, wenn die Symptome bereits länger bestehen oder zur Behandlung eines Rezidivs.

Zur Geburtseinleitung, um übergroße Föten und Euterödeme bei Rindern zu vermeiden:

Eine intramuskuläre Einzelinjektion von 0,04 mg/kg Körpergewicht, entspricht 10 ml pro Kuh nach dem 260. Trächtigkeitstag.

Normalerweise erfolgt die Geburt innerhalb von 48-72 Stunden.

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

Dosis 1-5 ml.

Diese Mengenangaben gelten lediglich als Richtwerte. Vor der Injektion in Gelenke oder Schleimbeutel muss eine äquivalente Menge an Synovia entfernt werden. Strikte Asepsis ist unerlässlich.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die übliche aseptische Injektionstechnik muss eingehalten werden. Zur Abmessung kleiner Mengen von weniger als 1 ml sollte eine entsprechend skalierte Spritze verwendet werden, um die Verabreichung der korrekten Dosis zu gewährleisten.

10. Wartezeiten

Rinder:

Essbare Gewebe: 8 Tage.

Milch: 72 Stunden.

Schweine:

Essbare Gewebe: 2 Tage.

Pferde:

Essbare Gewebe: 8 Tage.

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Durchstechflasche: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. 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

BE-V532284

Packungsgrößen:

Schachtel mit einer 50-ml-Durchstechflasche.

Schachtel mit einer 100-ml-Durchstechflasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juli 2025

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Laboratorios Syva, S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
SPANIEN

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Laboratorios Syva, S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 LEÓN
SPANIEN

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Örtlicher Vertreter:

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail : mail@alivira.be

Kontaktdaten zur Meldung von vermuteten unerwünschten Wirkungen:

Alivira NV
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.com

17. Weitere Informationen