

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

# FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Naquadem 200 mg / 5 mg Granulat zum Eingeben über das Futter oder zur Herstellung einer Suspension zum Eingeben für Rinder

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Beutel 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 |
|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Lactose-Monohydrat                                                          |                                                                                                                                 |
| Maisstärke                                                                  |                                                                                                                                 |
| Vorverkleisterte Stärke                                                     |                                                                                                                                 |
| Magnesiumstearat                                                            |                                                                                                                                 |

Weißes, feines Granulat.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Rind

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Euter- und Vulvaödeme post partum

### 3.3 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

- schwerer Nierenfunktionsstörung
- schwerer Hypokaliämie
- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, andere Sulfonamide oder einen der sonstigen Bestandteile

### 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 Tierarzneimitteln kann es zu einem schwereren 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)
- kongestive Herzinsuffizienz (sorgfältige Überwachung)
- chronische Niereninsuffizienz (sorgfältige Überwachung)

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

- alten Tieren
- säugenden Tieren

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.

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

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Direkter Kontakt mit dem Tierarzneimittel ist zu vermeiden. Bei der Anwendung als Suspension Schutzhandschuhe tragen. Bei einem versehentlichen Haut-, Schleimhaut- oder Augenkontakt mit sauberem fließendem Wasser reinigen/spülen. Nach der Anwendung Hände waschen

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Rind:

|                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden) | Immunsuppression <sup>1</sup><br>verzögerte Heilung <sup>2</sup> , Osteoporose, Arthropathie, Muskelschwund<br>Störung der Nebennieren <sup>3</sup> , Glukoseintoleranz <sup>4</sup> , Diabetes mellitus <sup>5</sup><br>Morbus Cushing<br>Pankreatitis |
|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Erniedrigung der Krampfschwelle, Epilepsie <sup>6</sup> , Erregung, euphorisierende Wirkung<br>Abnahme der Hautdicke<br>Polydipsie, Polyurie<br>Glaukom, Katarakt<br>Polyphagie<br>Gastrointestinale Ulzeration<br>Hepatopathie <sup>7</sup><br>Thromboseneigung<br>Hypertonie<br>Ödem <sup>8</sup><br>Hypokaliämie, Kaliumverlust <sup>9</sup> , Hypokalzämie<br>Plazentaretention, Abnahme der Milchleistung <sup>10</sup> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> mit erhöhtem Infektionsrisiko und negativen Auswirkungen auf den Verlauf von Infektionen

<sup>2</sup> von Wunden und Knochen

<sup>3</sup> ACTH –Suppression, reversible Inaktivitätsatrophie der Nebennierenrinde

<sup>4</sup> durch diabetogene Wirkung

<sup>5</sup> steroidinduzierter Diabetes mellitus und Verschlechterung eines bestehenden Diabetes mellitus

<sup>6</sup> Manifestation einer latenten Epilepsie

<sup>7</sup> reversibel

<sup>8</sup> durch Natriumretention

<sup>9</sup> verstärkt

<sup>10</sup> vorübergehend

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 zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. 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](mailto: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**

#### 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**

Vermischungen mit anderen Tierarzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

- erhöhtes Risiko von Magen-Darm-Ulzera und gastrointestinalen Blutungen und Verstärkung von anderen Nebenwirkungen bei gleichzeitiger Gabe von nichtsteroidalen Antiphlogistika
- verminderte Wirkung von Insulin
- verminderte Glukokortikoidwirkung bei Gabe von enzyminduzierenden Pharmaka
- Unterdrückung von Hautreaktionen bei intrakutanen Allergietests

- erhöhter Augeninnendruck bei kombinierter Gabe von Anticholinergika
- verminderte Wirkung von Antikoagulantien

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Futter.

Zur Herstellung einer Suspension zum Eingeben.

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

#### Rinder:

1. Tag: 400 mg Trichlormethiazid und 10 mg Dexamethason pro Tier (entsprechend 2 Beutel des Tierarzneimittels pro Tier)
2. Tag: 200 mg Trichlormethiazid und 5 mg Dexamethason pro Tier (entsprechend 1 Beutel des Tierarzneimittels pro Tier)
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 abubrechen 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

#### Rinder

|                |        |
|----------------|--------|
| Essbare Gewebe | 5 Tage |
| Milch          | 1 Tag  |

## 4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

### 4.1 ATCvet Code:

QH02AB02 (Dexamethason)

QC03AA56 (Trichlormethiazid)

### 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 Stoffwechselvorgänge) 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 im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Beutel bestehend aus PET/Alu/PE in einem Umkarton.

#### Packungsgrößen:

Umkarton mit 4 x 18 g Beutel Granulat.

Umkarton mit 30 x 18 g Beutel Granulat.

Umkarton mit 50 x 18 g Beutel Granulat.

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**

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**

aniMedica GmbH

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

6873136.00.00

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 21/12/2005

## **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

## **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

Naquadem 200 mg / 5 mg Granulat zum Eingeben über das Futter oder zur Herstellung einer Suspension zum Eingeben

### 2. WIRKSTOFFE

1 Beutel enthält:

**Wirkstoffe:**

|                   |        |
|-------------------|--------|
| Trichlormethiazid | 200 mg |
| Dexamethason      | 5 mg   |

### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

4 x 18 g  
30 x 18 g  
50 x 18 g

### 4. ZIELTIERART(EN)

Rind

### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Futter.  
Zur Herstellung einer Suspension zum Eingeben.

### 7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

|                |        |
|----------------|--------|
| Essbare Gewebe | 5 Tage |
| Milch          | 1 Tag  |

### 8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

### 9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

**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 „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

aniMedica GmbH

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

6873136.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

{Beutel}

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Naquadem 200 mg / 5 mg Granulat zum Eingeben über das Futter oder zur Herstellung einer Suspension zum Eingeben

**2. WIRKSTOFFE**

1 Beutel enthält:

**Wirkstoffe:**

Trichlormethiazid 200 mg

Dexamethason 5 mg

**3. ZIELTIERART(EN)**

Rind

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**5. WARTEZEITEN**

Wartezeit:

Essbare Gewebe 5 Tage

Milch 1 Tag

**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

**7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE****8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

aniMedica GmbH

**9. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Naquadem 200 mg/ 5 mg Granulat zum Eingeben über das Futter oder zur Herstellung einer Suspension zum Eingeben für Rinder

### 2. Zusammensetzung

1 Beutel enthält:

#### Wirkstoffe:

|                   |        |
|-------------------|--------|
| Trichlormethiazid | 200 mg |
| Dexamethason      | 5 mg   |

Weißes, feines Granulat.

### 3. Zieltierart(en)

Rind

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Euter- und Vulvaödeme post partum.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anzuwenden bei:

- bestehenden Magen-Darm-Ulzera, schlecht heilenden Wunden und Geschwüren,
- Frakturen
- viralen Infektionen, Systemmykosen
- allgemeiner Immunschwäche
- Glaukom, Katarakt
- Osteoporose, Hypokalzämie
- Hyperkortizismus
- Hypertonie
- Pankreatitis
- schwerer Nierenfunktionsstörung
- schwerer Hypokaliämie
- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, andere Sulfonamide oder einen der sonstigen Bestandteile

### 6. Besondere Warnhinweise

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 Tierarzneimitteln kann es zu einem schwereren 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)
- kongestive Herzinsuffizienz (sorgfältige Überwachung)
- chronische Niereninsuffizienz (sorgfältige Überwachung)

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

- alten Tieren

- säugenden Tieren

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.

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

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Direkter Kontakt mit dem Tierarzneimittel ist zu vermeiden. Bei der Anwendung als Suspension Schutzhandschuhe tragen. Bei einem versehentlichen Haut-, Schleimhaut- oder Augenkontakt mit sauberem fließendem Wasser reinigen/spülen. Nach der Anwendung Hände waschen

#### 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.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

- erhöhtes Risiko von Magen-Darm-Ulzera und gastrointestinalen Blutungen und Verstärkung von anderen Nebenwirkungen bei gleichzeitiger Gabe von nichtsteroidalen Antiphlogistika
- verminderte Wirkung von Insulin
- verminderte Glukokortikoidwirkung bei Gabe von enzyminduzierenden Pharmaka
- Unterdrückung von Hautreaktionen bei intrakutanen Allergietests
- erhöhter Augeninnendruck bei kombinierter Gabe von Anticholinergika
- verminderte Wirkung von Antikoagulantien.

#### Überdosierung:

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

## **7. Nebenwirkungen**

Rind:

| Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Immunsuppression <sup>1</sup><br>verzögerte Heilung <sup>2</sup> , Osteoporose, Arthropathie, Muskelschwund<br>Störung der Nebennierenfunktion <sup>3</sup> , Glukoseintoleranz <sup>4</sup> , Diabetes mellitus <sup>5</sup><br>Morbus Cushing<br>Pankreatitis<br>Erniedrigung der Krampfschwelle, Epilepsie <sup>6</sup> , Erregung, euphorisierende Wirkung<br>Abnahme der Hautdicke<br>Polydipsie, Polyurie<br>Glaukom, Katarakt<br>Polyphagie<br>Gastrointestinale Ulzeration<br>Hepatopathie <sup>7</sup><br>Thromboseneigung<br>Hypertonie<br>Ödem <sup>8</sup> |

Hypokaliämie, Kaliumverlust<sup>9</sup>, Hypokalzämie  
 Plazentaretention (Nachgeburtsverhalten), Abnahme der Milchleistung<sup>10</sup>

<sup>1</sup> mit erhöhtem Infektionsrisiko und negativen Auswirkungen auf den Verlauf von Infektionen

<sup>2</sup> von Wunden und Knochen

<sup>3</sup> ACTH –Suppression, reversible Inaktivitätsatrophie der Nebennierenrinde

<sup>4</sup> durch diabetogene Wirkung

<sup>5</sup> steroidinduzierter Diabetes mellitus und Verschlechterung eines bestehenden Diabetes mellitus

<sup>6</sup> Manifestation einer latenten Epilepsie

<sup>7</sup> reversibel

<sup>8</sup> durch Natriumretention

<sup>9</sup> verstärkt

<sup>10</sup> vorübergehend

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über das nationale 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](mailto: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

Zum Eingeben über das Futter.

Zur Herstellung einer Suspension zum Eingeben.

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

### Rinder:

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

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

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

## 9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

## 10. Wartezeiten

### Rinder

Essbare Gewebe 5 Tage

Milch 1 Tag

## 11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## **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.

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

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

6873136.00.00

Beutel bestehend aus PET/Alu/PE in einem Umkarton.

### Packungsgrößen:

Umkarton mit 4 x 18 g Beutel Granulat.

Umkarton mit 30 x 18 g Beutel Granulat.

Umkarton mit 50 x 18 g Beutel Granulat.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

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

## **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Tel.: 02536-3302-0  
Email: [pharmacovigilance@livist.com](mailto:pharmacovigilance@livist.com)

|                         |
|-------------------------|
| Verschreibungspflichtig |
|-------------------------|