

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dexadreson forte 1,32 mg/ml + 2,67 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Pferde und Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Dexamethason-21-(3-phenylpropanoat) (entspricht 2,0 mg Dexamethason)	2,67 mg
Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (entspricht 1,0 mg Dexamethason)	1,32 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol	10,4 mg
Natriumcitrat 2 H ₂ O	
Natriumchlorid	
Tragant	
Methylcellulose	
Natriumhydroxid	
Salzsäure	
Wasser für Injektionszwecke	

Weiß bis weißliche Injektionssuspension

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Das Tierarzneimittel wirkt palliativ (unterstützend) bei der Therapie folgender Erkrankungen:

Pferde: akute nicht infektiöse Arthritis, Periarthritiden und Bursitis, allergisch bedingte Hauterkrankungen, chronisch obstruktive Bronchitiden und Lungenemphyse

Rinder: primäre Ketose, allergisch bedingte Hauterkrankungen, akute nicht infektiöse Arthritis, Periarthritiden und Tendovaginitis

Hunde: allergisch bedingte Hauterkrankungen, akute nicht infektiöse Arthritis, Periarthritiden, Bursitis und Tendovaginitis.

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- bestehenden Magen-Darm-Ulzera, schlecht heilenden Wunden und Geschwüren, Frakturen
- viralen Infektionen, Systemmykosen
- aseptischen Knochennekrosen
- septischen Prozessen im Gelenksbereich
- allgemeiner Immunschwäche
- Glaukom, Katarakt
- Osteoporose, Hypokalzämie
- Hyperkortizismus
- Hypertonie
- Pankreatitis
- bei Rindern im letzten Drittel der Trächtigkeit

3.4 Besondere Warnhinweise

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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Unter der Therapie mit Glukokortikoiden wie dem Tierarzneimittel kann es zu einem schwereren Verlauf von Infektionen kommen. Bei auftretenden Infektionen ist der behandelnde Tierarzt zu konsultieren.

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

Das Tierarzneimittel darf wegen des Gehaltes an Benzylalkohol nicht bei neugeborenen Tieren während der ersten Lebenswoche sowie bei Katzen jeden Alters angewendet 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 Wirkung von Dexamethason
- Equiden, da als Komplikation eine glukokortikoidinduzierte Hufrehe auftreten kann

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen. Menschen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Dexamethason sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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

Dexamethason kann sich negativ auf die Fruchtbarkeit oder das ungeborene Kind auswirken. Um die Gefahr der Selbstinjektion zu vermeiden, sollen schwangere Frauen das Tierarzneimittel nicht handhaben.

Das Tierarzneimittel kann Haut oder Augen reizen. Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei einem versehentlichen Haut- oder Augenkontakt mit sauberem fließendem Wasser reinigen/spülen. Bei anhaltenden Reizungen ärztlichen Rat einholen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Pferd, Hund:

<p>Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):</p>	<p>Überempfindlichkeitsreaktion, allergische Reaktion, Immunsuppression¹; Depression^{2,3}, Aggression³, verzögerte Heilung⁴, Wachstumsverzögerung⁵, Polydipsie, Polyphagie, Ulzeration⁶, Ödem⁷, Polyurie, Erregung¹⁹; Osteoporose, Arthropathie; Muskelschwund; Krämpfanfälle⁸; Epilepsie⁹, Nebennierenerkrankung¹⁰, Diabetes mellitus¹¹, Morbus Cushing; Glukoseintoleranz¹², Hypokaliämie, Hypokalzämie; Pankreatitis; Abnahme der Hautdicke; Glaukom, Katarakt; Hypertonie; Thrombose¹³; Hepatopathie¹⁴; Vorzeitige Geburt¹⁵; Plazentaretention¹⁶, Abnahme der Milchleistung¹⁷; Hufrehe¹⁸</p>
---	--

¹ mit erhöhtem Infektionsrisiko und unerwünschten Wirkungen auf den Verlauf der Infektionen

² bei Katzen

³ bei Hunden

⁴ von Wunden und Knochen

⁵ mit Störung des Knochenwachstums und Schädigung der Knochenmatrix bei Jungtieren

⁶ gastrointestinal

⁷ durch Natriumretention

⁸ Erniedrigung der Krampfschwelle

⁹ Manifestation einer latenten Epilepsie

¹⁰ ACTH –Suppression, reversible Inaktivitätsatrophie der Nebennierenrinde

¹¹ steroidinduziertem Diabetes mellitus und Verschlechterung eines bestehenden Diabetes mellitus

¹² durch diabetogene Wirkung

¹³ Thromboseneigung

¹⁴ reversibel

¹⁵ beim Rind im letzten Drittel der Trächtigkeit

¹⁶ bei Rindern nach einer Frühgeburt durch Kortikosteroide

¹⁷ vorübergehend, beim Rind

¹⁸ beim Pferd, Glukokortikoid-induziert

¹⁹ Euphorisierende Wirkung

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) 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

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.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- Vermischungen mit anderen Tierarzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden
- 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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Subkutane, intramuskuläre und periartikuläre Anwendung.

Rinder, Pferde:

0,03 – 0,08 mg Dexamethason/kg Körpergewicht, entsprechend

1 – 2,7 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht

Hunde:

0,1 – 0,25 mg Dexamethason/kg Körpergewicht, entsprechend

0,03 – 0,083 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht

Ist eine 2. Injektion erforderlich, so ist diese frühestens nach sieben Tagen vorzunehmen.

In hochakuten Fällen ist die intravenöse Anwendung eines schnell wirksamen Glukokortikoids zu empfehlen.

Vor Gebrauch gut schütteln!

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Überdosierungen ist mit verstärkten Nebenwirkungen zu rechnen. Ein Antidot für das Tierarzneimittel ist nicht bekannt.

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:	48 Tage
Rind: Milch:	7 Tage
Pferd: essbare Gewebe:	47 Tage

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QH02AB02

4.2 Pharmakodynamik

Dexamethason gehört zu den synthetischen Glukokortikoiden. Es entsteht durch Einführung einer 2. Doppelbindung zwischen den Positionen 1 und 2 im A-Ring von Kortisol und durch eine Fluorierung in der 9 α -Stellung sowie eine Methylierung in der 16 α -Stellung. Im Vergleich zu dem im Organismus synthetisierten Kortisol ist Dexamethason 25-30 mal stärker glukokortikoid wirksam als Kortisol, 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 (LD₅₀) 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.

4.3 Pharmakokinetik

Das Tierarzneimittels enthält die beiden Dexamethason-Ester Dexamethason-21-dihydrogenphosphat-Dinatrium und Dexamethason-21-phenylpropionat. Im Körper werden beide Verbindungen von Esterasen hydrolysiert, so dass der pharmakologisch wirksame Bestandteil des Moleküls – der freie Alkohol Dexamethason – frei wird. Der leicht spaltbare, wasserlösliche Natriumphosphat-Ester wird zügig, der schlecht wasserlösliche und nur langsam spaltbare Phenylpropionat-Ester hingegen nur mit Verzögerung resorbiert. Durch Kombination der beiden Ester entsteht ein Präparat mit relativ schnellem Wirkungseintritt und prolongierter Wirkdauer. Dexamethason ist zu ca. 70 % an Plasmaproteine gebunden. 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

Plazentaschranke 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.

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: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Aufrecht lagern. Vor Licht schützen

Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Injektionsflaschen aus Glas, Typ I (Ph. Eur.) mit einem Halogenbutyl-Gummistopfen und einer Bördekkappe aus Aluminium (bei Chargen aus Friesoythe zusätzlich mit blauer Flip-off Kappe).

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Injektionsflasche mit 50 ml Injektionssuspension.

Faltschachtel mit 10 Injektionsflaschen mit 50 ml Injektionssuspension.

Faltschachtel mit 12 Injektionsflaschen mit 50 ml Injektionssuspension.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in 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

Intervet Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6026382.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

21/12/2005

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

11/2024

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

FALTSCHACHTEL

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dexadreson forte 1,32 mg/ml + 2,67 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Pferde und Hunde

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Dexamethason-21-(3-phenylpropanoat) (entspricht 2,0 mg Dexamethason)	2,67 mg
Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (entspricht 1,0 mg Dexamethason)	1,32 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml
10 x 50 ml
12 x 50 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Pferd, Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Subkutane, intramuskuläre und periartikuläre Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit

Rind: essbare Gewebe: 48 Tage

Rind: Milch: 7 Tage

Pferd: essbare Gewebe: 47 Tage

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

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Aufrecht lagern. Vor Licht schützen.

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

Intervet Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr. 6026382.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

INJEKTIONSFLASCHE

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dexadreson forte 1,32 mg/ml + 2,67 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Pferde und Hunde

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Dexamethason-21-(3-phenylpropanoat) (entspricht 2,0 mg Dexamethason)	2,67 mg
Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (entspricht 1,0 mg Dexamethason)	1,32 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Rind, Pferd, Hund

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Subkutane, intramuskuläre und periartikuläre Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit

Rind: essbare Gewebe: 48 Tage

Rind: Milch: 7 Tage

Pferd: essbare Gewebe: 47 Tage

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

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen / Öffnen verwendbar bis _____

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Aufrecht lagern. Vor Licht schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet Deutschland GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Dexadreson forte 1,32 mg/ml + 2,67 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Pferde und Hunde

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Dexamethason-21-(3-phenylpropanoat) (entspricht 2,0 mg Dexamethason)	2,67 mg
Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (entspricht 1,0 mg Dexamethason)	1,32 mg

Sonstiger Bestandteil:

Benzylalkohol	10,4 mg
---------------	---------

Weiß bis weißliche Injektionssuspension

3. Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Hund

4. Anwendungsgebiet(e)

Das Tierarzneimittel wirkt palliativ (unterstützend) bei der Therapie folgender Erkrankungen:

Pferde: akute nicht infektiöse Arthritis, Periarthritiden und Bursitis, allergisch bedingte Hauterkrankungen, chronisch obstruktive Bronchitiden und Lungenemphyse

Rinder: primäre Ketose, allergisch bedingte Hauterkrankungen, akute nicht infektiöse Arthritis, Periarthritiden und Tendovaginitis

Hunde: allergisch bedingte Hauterkrankungen, akute nicht infektiöse Arthritis, Periarthritiden, Bursitis und Tendovaginitis

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- bestehenden Magen-Darm-Ulzera, schlecht heilenden Wunden und Geschwüren, Frakturen
- viralen Infektionen, Systemmykosen
- aseptischen Knochennekrosen
- septischen Prozessen im Gelenksbereich
- allgemeiner Immunschwäche
- Glaukom, Katarakt
- Osteoporose, Hypokalzämie
- Hyperkortizismus
- Hypertonie

- Pankreatitis
- bei Rindern im letzten Drittel der Trächtigkeit

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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 die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Unter der Therapie mit Glukokortikoiden wie dem Tierarzneimittel kann es zu einem schwereren Verlauf von Infektionen kommen. Bei auftretenden Infektionen ist der behandelnde Tierarzt zu konsultieren.

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

Das Tierarzneimittel darf wegen des Gehaltes an Benzylalkohol nicht bei neugeborenen Tieren während der ersten Lebenswoche sowie bei Katzen jeden Alters angewendet 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 Wirkung von Dexamethason
- Equiden, da als Komplikation eine glukokortikoidinduzierte Hufrehe auftreten kann

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen. Menschen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Dexamethason sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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

Dexamethason kann sich negativ auf die Fruchtbarkeit oder das ungeborene Kind auswirken. Um die Gefahr der Selbstinjektion zu vermeiden, sollen schwangere Frauen das Tierarzneimittel nicht handhaben.

Das Tierarzneimittel kann Haut oder Augen reizen. Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei einem versehentlichen Haut- oder Augenkontakt mit sauberem fließendem Wasser reinigen/spülen. Bei anhaltenden Reizungen ärztlichen Rat einholen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

- Vermischungen mit anderen Tierarzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden
- 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 interkutanen Allergietests

Überdosierung:

Bei Überdosierungen ist mit verstärkten Nebenwirkungen zu rechnen. Ein Antidot für das Tierarzneimittel ist nicht bekannt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind, Pferd, Hund:

<p>Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):</p>	<p>Überempfindlichkeitsreaktion, allergische Reaktion, Immunsuppression¹; Depression^{2,3}, Aggression³, verzögerte Heilung⁴, Wachstumsverzögerung⁵, Polydipsie (Vermehrtes Trinken), Polyphagie (Vermehrter Appetit), Ulzeration⁶ (Geschwüre im Magen-Darm-Trakt), Ödem⁷, Polyurie (Vermehrter Harnabsatz), Erregung¹⁹; Osteoporose, Arthropathie (Gelenkerkrankung); Muskelschwund; Krämpfanfälle⁸; Epilepsie⁹; Nebennierenerkrankung¹⁰, Diabetes mellitus¹¹, Morbus Cushing; Glukoseintoleranz¹², Hypokaliämie, Hypokalzämie; Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse); Abnahme der Hautdicke; Glaukom (Grüner Star), Katarakt (Grauer Star); Hypertonie (Bluthochdruck); Thrombose¹³; Hepatopathie¹⁴ (Leberschädigung); Vorzeitige Geburt¹⁵; Plazentaretention¹⁶, Abnahme der Milchleistung¹⁷; Hufrehe¹⁸</p>
--	--

¹ mit erhöhtem Infektionsrisiko und unerwünschten Wirkungen auf den Verlauf der Infektionen

² bei Katzen

- ³ bei Hunden
- ⁴ von Wunden und Knochen
- ⁵ mit Störung des Knochenwachstums und Schädigung der Knochenmatrix bei Jungtieren
- ⁶ gastrointestinal
- ⁷ durch Natriumretention
- ⁸ Erniedrigung der Krampfschwelle
- ⁹ Manifestation einer latenten Epilepsie
- ¹⁰ ACTH –Suppression, reversible Inaktivitätsatrophie der Nebennierenrinde
- ¹¹ steroidinduziertem Diabetes mellitus und Verschlechterung eines bestehenden Diabetes mellitus
- ¹² durch diabetogene Wirkung
- ¹³ Thromboseneigung
- ¹⁴ reversibel
- ¹⁵ beim Rind im letzten Drittel der Trächtigkeit
- ¹⁶ bei Rindern nach einer Frühgeburt durch Kortikosteroide
- ¹⁷ vorübergehend, beim Rind
- ¹⁸ beim Pferd, Glukokortikoid-induziert
- ¹⁹ Euphorisierende Wirkung

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 Ihr nationales 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) 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

Subkutane, intramuskuläre und periartikuläre Anwendung.

Rinder, Pferde:

0,03 – 0,08 mg Dexamethason/kg Körpergewicht, entsprechend
1 – 2,7 ml des Tierarzneimittels pro **100 kg** Körpergewicht

Hunde:

0,1 – 0,25 mg Dexamethason/kg Körpergewicht, entsprechend
0,03 – 0,083 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht

Ist eine 2. Injektion erforderlich, so ist diese frühestens nach sieben Tagen vorzunehmen.

In hochakuten Fällen ist die intravenöse Anwendung eines schnell wirksamen Glukokortikoids zu empfehlen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch gut schütteln!

10. Wartezeiten

Rind: essbare Gewebe: 48 Tage
Rind: Milch: 7 Tage
Pferd: essbare Gewebe: 47 Tage

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Aufrecht lagern. Vor Licht schützen.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

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.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummer:
6026382.00.00

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 1 Injektionsflasche mit 50 ml Injektionssuspension.
Faltschachtel mit 10 Injektionsflaschen mit 50 ml Injektionssuspension.
Faltschachtel mit 12 Injektionsflaschen mit 50 ml Injektionssuspension.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

11/2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim
Tel: + 49 (0)8945614100

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger Strasse 2
26169 Friesoythe
Deutschland

Verschreibungspflichtig
