

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Dexamethason	2,00 mg
(entsprechend Dexamethason-Natriumphosphat	2,63 mg)

Sonstiger Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol (E1519)	15,60 mg
Natriumchlorid	
Natriumcitrat	
Zitronensäure-Monohydrat (pH-Wert Einstellung)	
Natriumhydroxid (pH-Wert Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Pferde, Rinder, Schweine, Hunde und Katzen:

Behandlung von entzündlichen oder allergisch bedingten Erkrankungen.

Rinder:

Geburtseinleitung.

Behandlung einer primären Ketose (Azetonämie).

Pferde:

Behandlung von Arthritis, Bursitis oder Tendosynovitis.

3.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Virusinfektionen während der virämischen Phase oder bei Vorliegen systemischer Pilzinfektionen.

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen oder cornealen Ulzerationen oder Demodikose.

Nicht intraartikulär anwenden bei Vorliegen von Frakturen, bakteriellen Gelenkinfektionen oder aseptischen Knochennekrosen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Kortikosteroide oder einen der sonstigen Bestandteile.

Siehe auch Abschnitt 3.7.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Kanalinselrinderrassen ist im Hinblick auf eine Überdosierung besondere Vorsicht geboten.

Bei Langzeittherapie sollte der Tierarzt die Wirkung des Tierarzneimittels regelmäßig überprüfen.

Es wurde beschrieben, dass die Anwendung von Kortikosteroiden bei Pferden Hufrehe auslösen kann. Deshalb müssen Pferde während einer Behandlung mit solchen Präparaten engmaschig überwacht werden.

Wegen der pharmakologischen Eigenschaften des Wirkstoffs ist besondere Vorsicht geboten, wenn das Tierarzneimittel bei Tieren mit geschwächtem Immunsystem angewendet werden soll.

Mit Ausnahme der Behandlung von Ketose und zur Geburtseinleitung führt die Verabreichung von Kortikosteroiden nur zur Verbesserung der klinischen Symptome und nicht zur Heilung.

Der Grunderkrankung sollte weiter nachgegangen werden.

Nach intraartikulärer Anwendung sollte das Gelenk einen Monat lang geschont werden, und an dem Gelenk sollte acht Wochen lang kein chirurgischer Eingriff erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Versehentliche Selbstinjektionen vermeiden, da Dexamethason bei manchen Personen allergische Reaktionen auslösen kann.

Personen 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.

Schwangere Frauen sollten daher dieses Tierarzneimittel nicht handhaben.

Das Tierarzneimittel kann Haut- oder Augenreizungen hervorrufen. Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei einem versehentlichen Haut- oder Augenkontakt ist der betroffene Bereich mit sauberem fließendem Wasser abzuwaschen. Bei anhaltender Reizung ärztlichen Rat einholen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen:

Sehr selten	Überempfindlichkeitsreaktionen
-------------	--------------------------------

(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Hyperadrenokortizismus (Cushing-Syndrom) ¹ , Störungen der Nebennierenrinde ² Elektrolytstörung (Hypernatriämie, Hypokaliämie, Wasserretention) ³ , Erhöhte Leberenzyme, Hyperglykämie ⁴ , Anderes abnormales Testergebnis (Veränderungen der biochemischen und hämatologischen Parameter) Kutane Kalzinose, Hautatrophie ⁵ Polydipsie ⁶ , Polyphagie ⁶ , verzögerte Wundheilung Polyurie ⁶ Andere Störungen des Immunsystems ⁷ Magen-Darm-Geschwüre ⁸ , akute Pankreatitis Hepatomegalie Hufrehe Rückgang der Milchleistung Plazentaretention (möglicherweise mit anschließender Metritis, Subfertilität) ^{9, 10} Vermindert Lebensfähigkeit der Kälber ^{9, 11} Verhaltensänderung (Depression ^{12, 13} , Aggressivität ¹²)

¹ Iatrogen. Erhebliche Veränderung des Fett-, Kohlenhydrat-, Protein- und Mineralstoffwechsels, z. B. Umverteilung des Körperfetts, Muskelschwäche und -schwund sowie Osteoporose.

² Während der Behandlung mit wirksamen Dosen wird der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinden-Regelkreis unterdrückt. Nach Therapieende können Symptome einer Nebenniereninsuffizienz bis hin zur Nebennierenrindenatrophie auftreten, so dass das Tier möglicherweise nicht mehr angemessen auf Stresssituationen reagieren kann. Deshalb sollten geeignete Maßnahmen ergriffen werden, dass Komplikationen infolge einer Nebenniereninsuffizienz nach Beendigung der Therapie möglichst minimiert werden.

³ Bei Langzeitanwendung.

⁴ Kann vorübergehend auftreten.

⁵ Kann durch systemische Kortikosteroide verursacht werden.

⁶ Bei systemisch verabreichte Kortikosteroide und insbesondere zu Beginn der Behandlung.

⁷ Die immunsuppressive Wirkung kann die Infektionsabwehr schwächen und bestehende Infektionen verschlimmern. Bei Vorliegen von bakteriellen Infektionen ist bei Anwendung von Steroiden üblicherweise eine gleichzeitige antibakterielle Therapie erforderlich. Im Falle einer Virusinfektion können Kortikoide den Krankheitsverlauf verschlimmern oder das Fortschreiten der Erkrankung beschleunigen.

⁸ Können sich bei Tieren, die mit nicht-steroidalen Entzündungshemmer behandelt werden, und bei Tieren mit Rückenmarkstrauma unter Steroidgabe verschlimmern.

⁹ Bei Rindern.

¹⁰ Eine höhere Inzidenz dieser Nebenwirkung kann auftreten, wenn das Tierarzneimittel zur Geburtseinleitung angewendet wird.

¹¹ Bei der Geburtseinleitung insbesondere zu frühen Zeitpunkten.

¹² Bei Hunden.

¹³ Bei Katzen.

Kortikosteroide mit entzündungshemmender Wirkung wie Dexamethason besitzen ein breites Nebenwirkungsspektrum. Obwohl hohe Einzeldosen generell gut vertragen werden, können sie bei Langzeittherapie und bei Anwendung in Form von Estern mit langer Wirkungsdauer zu schweren Nebenwirkungen führen.

Deshalb ist die Dosis bei mittel- und langfristiger Anwendung generell auf die zur Beseitigung der klinischen Symptome erforderliche Mindestdosis zu beschränken.

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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Abgesehen von der Anwendung des Tierarzneimittels zur Geburtseinleitung bei Rindern werden Kortikosteroide nicht zur Anwendung bei trächtigen Tieren empfohlen.

Die Anwendung im frühen Trächtigkeitsstadium führte bei Labortieren zu fetalen Anomalien. Die Anwendung im späten Trächtigkeitsstadium kann zu einem Abort oder einer Frühgeburt führen. Die Anwendung des Tierarzneimittels kann bei laktierenden Kühen zu einem Rückgang der Milchleistung führen.

Bei säugenden Tieren sollte das Tierarzneimittel nur nach Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Siehe auch Abschnitt 3.6.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung mit nicht-steroidalen Entzündungshemmern kann Magen-Darm-Ulzerationen verstärken.

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

Dexamethason kann eine Hypokaliämie verursachen und dadurch das Risiko einer Toxizität von Herzglykosiden erhöhen. Das Risiko einer Hypokaliämie kann durch gleichzeitige Verabreichung von Dexamethason mit kaliumsenkenden Diuretika erhöht werden.

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

Glukokortikoide antagonisieren die Wirkung von Insulin.

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

Die gleichzeitige Anwendung von Amphotericin B mit Glukokortikoiden kann eine Hypokaliämie verursachen.

Glukokortikoide können außerdem den hepatischen Metabolismus von Cyclophosphamid hemmen, so dass Dosisanpassungen erforderlich werden können.

Die gleichzeitige Verabreichung von Glukokortikoiden und Ciclosporin kann durch wechselseitige Hemmung des hepatischen Metabolismus der jeweils anderen Substanz die Blutspiegel beider Substanzen erhöhen. Die klinische Relevanz dieser Wechselwirkung ist nicht bekannt.

Dexamethason kann die Konzentration von Diazepam im Blut verringern.

Ephedrin kann die Dexamethason-Blutspiegel senken und Dexamethason-Suppressionstests beeinflussen.

Ketokonazol und andere Azol-Antimykotika können den Metabolismus von Glukokortikoiden verringern und die Dexamethason-Blutspiegel erhöhen. Ketoconazol kann bei Absetzen von Glukokortikoiden eine Nebenniereninsuffizienz induzieren, indem es die Kortikosteroid-Synthese in den Nebennieren hemmt.

Makrolid-Antibiotika (Erythromycin, Clarithromycin) können den Metabolismus von Glukokortikoiden verringern und die Dexamethason-Blutspiegel erhöhen. Mitotan kann den Steroid-Metabolismus verändern. Zur Behandlung einer durch Mitotan induzierten Nebenniereninsuffizienz können höhere Steroid-Dosen als gewöhnlich erforderlich sein.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Pferde:

Intramuskuläre, intravenöse oder intraartikuläre Anwendung.

Rinder, Schweine, Hunde und Katzen:

Intramuskuläre Anwendung.

Das übliche aseptische Vorgehen ist zu beachten. Zur Dosisbemessung kleiner Volumina von unter 1 ml ist eine Spritze mit entsprechender Skalierung zu verwenden, um die Verabreichung einer korrekten Dosis zu gewährleisten.

Zur Behandlung von entzündlichen und allergisch bedingten Erkrankungen wird folgende Dosis als einmalige intramuskuläre Injektion empfohlen:

Tierart	Dosis
Pferde, Rinder, Schweine	0,06 mg Dexamethason/kg Körpergewicht (KGW) entsprechend 1,5 ml des Tierarzneimittels/50 kg KGW
Hunde, Katzen	0,1 mg Dexamethason/kg KGW entsprechend 0,5 ml des Tierarzneimittels/10 kg KGW

Zur Behandlung einer primären Ketose (Azetonämie) beim Rind: Je nach Größe der Kuh und Dauer der Symptome wird eine einmalige intramuskuläre Injektion von 0,02 bis 0,04 mg Dexamethason/kg Körpergewicht empfohlen, was 5-10 ml des Tierarzneimittels je 500 kg KGW entspricht. Höhere Dosen (d. h. 0,04 mg/kg) sind erforderlich, wenn die Symptome bereits länger bestehen oder zur Behandlung eines Rezidivs.

Zur Geburtseinleitung – zur Vermeidung von zu großen Feten und Euterödemen bei Kühen
0,04 mg Dexamethason/kg Körpergewicht entsprechend 10 ml des Tierarzneimittels pro 500 kg KGW als einmalige intramuskuläre Injektion nach dem 260 Trächtigkeitstag.
Die Geburt erfolgt normalerweise innerhalb von 48-72 Stunden.

Zur Behandlung von Arthritis, Bursitis oder Tendosynovitis mittels einer intraartikulären Injektion beim Pferd

Dosis: 1-5 ml des Tierarzneimittels

Diese Mengenangaben gelten lediglich als Richtwert. Vor der Injektion in ein Gelenk bzw. in eine Bursa muss eine äquivalente Menge Synovia entfernt werden. Strikte Asepsis ist dabei unerlässlich. Bei Pferden, die der Lebensmittelproduktion dienen, darf eine Gesamtdosis von 0,06 mg Dexamethason/kg KGW nicht überschritten werden.

Der Gummistopfen sollte nicht mehr als 100 mal durchstochen werden. Im Falle einer gleichzeitigen Behandlung von mehreren Tieren wird empfohlen eine Entnahmekanüle zu benutzen, um ein übermäßiges Durchstechen des Gummistopfens zu vermeiden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine Überdosierung kann bei Pferden Benommenheit und Lethargie verursachen.
Siehe auch Abschnitt 3.6.

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: 8 Tage

Milch: 72 Stunden

Schweine:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Pferde:

Essbare Gewebe: 8 Tage

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QH02AB02

4.2 Pharmakodynamik

Dexamethason ist ein wirkstarkes synthetisches Glukokortikoid mit geringer Mineralokortikoid-Wirkung. Die entzündungshemmende Wirkung von Dexamethason ist zehnfach bis zwanzigmal stärker als die Wirkung von Prednisolon in äquivalenter molarer Dosis. Kortikosteroide können die Immunantwort verringern. Sie hemmen die Dilatation von Kapillaren, die Leukozytenmigration und die Phagozytose. Glukokortikoide haben eine Stoffwechselwirkung und erhöhen die Glukoneogenese. Die Verabreichung von Dexamethason imitiert die Wirkungen von Cortisol und erzeugt dadurch bei Wiederkäuern ein Signal, das bei lebendem Fetus die Geburt einleitet.

4.3 Pharmakokinetik

Nach intramuskulärer Verabreichung des Tierarzneimittels wird Dexamethason-Natriumphosphat schnell resorbiert und zu Dexamethason (Base) hydrolysiert, was einen schnellen Wirkeintritt und eine kurze Wirkdauer (etwa 48 Stunden) zur Folge hat. T_{max} beträgt bei Rindern, Ziegen, Pferden, Schweinen, Hunden und Katzen nach intramuskulärer Verabreichung 30 Minuten. T_{1/2} (Halbwertszeit) variiert abhängig von der Tierart zwischen 5 und 20 Stunden. Die Bioverfügbarkeit beträgt nach intramuskulärer Verabreichung etwa 100%.

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: 33 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Bernsteinfarbene Durchstechflaschen aus Coex-Plastik (Polypropylen), Inhalt 100 ml, verschlossen mit einem Bromobutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumkappe.

Packungsgröße:

Eine 100 ml Durchstechflasche im Umkarton.

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

836943

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 31.05.2016

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

06/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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