

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

VETODEXIN 0,2% Injektionslösung für Rind und Hund

2. Zusammensetzung

Pro ml

Wirkstoff:

2 mg Dexamethason entsprechend 2,64 mg Dexamethason-Natriumphosphat

Sonstige Bestandteile:

N-Methylpyrrolidon: 0,1 ml

Natrium Methylparahydroxybenzoat: 1,14 mg

Klare farblose bis blassgelbe Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind und Hund

4. Anwendungsgebiet(e)

Rind:

- Metabolische Störungen wie z.B. Azetonämie bei Rindern.
- Geburtsinduktion bei Rindern. (Dies hat nur am errechneten Geburtstermin zu geschehen. Die Inzidenz einer Plazentaretention wird durch Dexamethason erhöht.).

Hund:

- Allergieerkrankungen bei Hunden.

5. Gegenanzeigen

- Nicht anwenden bei Tieren mit Diabetes mellitus, Osteoporose, Trächtigkeit und Epilepsie.
- Bei Impfungen: Berücksichtigung der immundepressiven Wirkung.
- Nicht zu verwenden bei Tieren mit intensivem Parasitismus, viralen Erkrankungen, Herz-, Nieren und Magenenerkrankungen, Geschwüren in der Cornea, Glaukom.
- Corticosteroide sind für trächtige Tiere nicht zu empfehlen. Es ist bekannt, dass die Medikation zu Beginn der Schwangerschaft fötale Abweichungen bei Testtieren zur Folge hatte. Medikation bei Wiederkäuern hat während der späten Schwangerschaft wahrscheinlich Abortus oder Frühgeburt zur Folge und kann bei anderen Sorten ähnliche Folgen haben.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

- Vermeiden Sie den direkten Hautkontakt mit der Injektionsflüssigkeit.
- Nicht an trächtige Tiere verabreichen, außer im Fall der Geburtsinduktion bei Kühen.
- Nicht zusammen mit Antihistaminika und Barbituraten verabreichen (diese stimulieren die Leberenzyme und beschleunigen den Katabolismus von Dexamethason).
Die Wirkung von Dexamethason vermindert sich, während sich die Wirkungsdauer der Barbiturate verkürzt.
- Überdosierung: sehr hohe Dosen können die weiter oben angegebenen Nebenwirkungen verursachen.
Die Dosis unverzüglich reduzieren und eine symptomatische Behandlung vornehmen.

- Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.
- Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fötotoxische Wirkungen. Gebärfähige Frauen, Schwangere oder Frauen, bei denen eine Schwangerschaft vermutet wird, sollten das Tierarzneimittel mit äußerster Vorsicht anwenden, um eine unbeabsichtigte Selbstinjektion zu vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist bei Hund oder bei zur Zucht bestimmten Tieren nicht belegt. Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fötotoxische Wirkungen. Nur gemäß der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fötotoxische Wirkungen. Gebärfähige Frauen, Schwangere oder Frauen, bei denen eine Schwangerschaft vermutet wird, sollten das Tierarzneimittel mit äußerster Vorsicht anwenden, um eine unbeabsichtigte Selbstinjektion zu vermeiden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Formen von Wechselwirkungen:

Nicht zusammen mit Antihistaminika und Barbituraten verabreichen (diese stimulieren die Leberenzyme und beschleunigen den Katabolismus von Dexamethason). Die Wirkung von Dexamethason wird reduziert, während die Wirkungsdauer der Barbiturate verkürzt wird.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Sehr hohe Dosen können die oben genannten unerwünschten Wirkungen hervorrufen. Reduzieren Sie die Dosis sofort und leiten Sie eine symptomatische Behandlung ein.

Wesentliche Unvereinbarkeiten:

Liegen keine Verträglichkeitsstudien vor, darf das Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rind und Hund

Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):	Akute Pankreatitis, Magen-Darm-Geschwür ⁴ Störung des endokrinen Systems ⁵ Hepatomegalie Erhöhte Leberenzyme ¹ , Nebennierenerkrankung ¹ , Hypophysenerkrankung ¹ , Sonstiges abnormales Testergebnis ³ Muskelschwäche, Knorpeldegeneration ¹ , Osteomalazie ¹ Polyurie ² Eingewachsene Plazenta Hautatrophie Verzögerte Heilung ⁶ , Polydipsie ² , Polyphagie ²
--	---

¹Nach längerer Behandlung

²Hauptsächlich zu Beginn der Behandlung.

³Veränderungen der biochemischen und hämatologischen Parameter. Bei bakteriellen Infektionen ist häufig eine begleitende antibakterielle Behandlung erforderlich. Bei viralen Infektionen können Kortikosteroide den Krankheitsverlauf beschleunigen. Es wird empfohlen, Tieren, die an Pilzinfektionen leiden, keine Kortikosteroide zu verabreichen. Die immunsuppressive Wirkung kann die Resistenz gegen bestimmte bestehende Infektionen verringern oder verschlechtern.

⁴Bei Patienten, die nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel erhalten.

⁵Dysfunktion Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinden-Achse

⁶Langsamere Wundheilung und Narbenbildung,

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 adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Rinder:

- Azetonämie: 10 bis 20 mg Dexamethason pro Tier (5-10 ml Vetodexin 0,2%) intramuskulär. Eine Injektion, eventuell nach 48 Stunden wiederholen.
- Geburtsinduktion: 20 mg Dexamethason pro Tier (10 ml Vetodexin 0,2%) intramuskulär. Eine einzige Injektion.

Hunde:

- Allergische Störungen: 1-4 mg Dexamethason/10 kg (0,5-2 ml Vetodexin 0,2%) intramuskulär. Eine Injektion pro Tag. Dosis und Häufigkeit eventuell erhöhen oder vermindern entsprechend Schwere der Erkrankung und/oder Wirkung der Behandlung.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

- Halten Sie die Behandlung so kurz wie möglich.
- Beenden Sie die Langzeitbehandlung langsam und degressiv.
- Liegen entzündliche Prozesse vor, sollten diese immer mit einer spezifischen antibiotischen oder chemotherapeutischen Therapie behandelt werden.

10. Wartezeiten

Rind (Fleisch und Innereien): 16 Tage.

Rind (Milch): 3 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach dem Exp nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V171394

50 mL, 100 mL

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Mai 2024

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:

Belgien

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

BE-2370 Arendonk

Tel: +32 (0) 14 67 20 51