

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Dexatrat 2 mg/ml – Injektionslösung für Tiere

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium 2,63 mg
(entsprechend 2 mg Dexamethason)

Sonstige Bestandteile:

Chlorocresol 1,00 mg

Klare, farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein, Hund, Katze

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Unterstützung der Therapie bei folgenden Erkrankungen:

Rinder:

Allergien, primäre Ketose, sekundäre Ketose im Zusammenhang mit linksseitiger Labmagenverlagerung, allergisch bedingte Hauterkrankungen, akute nicht infektiöse Arthritis, Bursitis und Tendovaginitis.

Pferde, Schweine, Hunde, Katzen:

Allergien, allergisch bedingte Hauterkrankungen, akute nicht infektiöse Arthritis, Bursitis und Tendovaginitis

Bei Anwendung von Glukokortikoiden 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, Ulcus corneae
- Osteoporose, Hypokalzämie
- Hyperkortizismus
- Hypertonie
- Diabetes mellitus
- Cushing Syndrom
- Pankreatitis
- Rindern im letzten Drittel der Trächtigkeit

Siehe auch Abschnitt 6. (Besondere Warnhinweise) und 7. (Nebenwirkungen)

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Bei Impfungen sollte ein angemessener zeitlicher Abstand zu einer Therapie mit Glukokortikoiden eingehalten werden. Eine aktive Immunisierung sollte nicht kurz vor 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.

Während der Therapie mit Glukokortikoiden kann es zu einem schwereren Verlauf von Infektionen kommen. Bestehende bakterielle und parasitäre Infektionen müssen daher vor Beginn einer Therapie entsprechend behandelt werden.

Das Absetzen einer Glukokortikoid-Therapie hat ausschleichend zu erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen bzw. eine strenge Indikationsstellung sind erforderlich bei:

- kongestiver Herzinsuffizienz (sorgfältige Überwachung)
- chronischer Niereninsuffizienz (sorgfältige Überwachung)
- Epilepsie (Langzeittherapie vermeiden)
- 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. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Dexamethason oder einem der sonstigen Bestandteile 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 einer Selbstinjektion zu vermeiden, sollten schwangere Frauen das Tierarzneimittel nicht handhaben. Das Tierarzneimittel kann Haut oder Augen reizen. Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt mit sauberem fließendem Wasser spülen. Bei anhaltender Reizung ärztlichen Rat einholen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation

Trächtigkeit:

Aufgrund der nicht hinreichend geklärten möglichen teratogenen Wirkung von Dexamethason sollte eine Anwendung während der Trächtigkeit nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Nicht anwenden bei Rindern im letzten Drittel der Trächtigkeit.

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:

- verminderte Herzglykosidtoleranz infolge Kaliummangels
- verstärkte Kaliumverluste bei gleichzeitiger Gabe von Thiazid- und Schleifendiuretika
- 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 (z.B. Barbiturate)
- erhöhter Augeninnendruck bei kombinierter Gabe von Anticholinergika

- ausgeprägte Muskelschwäche bei Patienten, die an Myasthenia gravis leiden bei kombinierter Gabe mit einem Anticholinergikum (z.B. Neostigmin)
- verminderte Wirkung von Antikoagulantien
- Unterdrückung von Hautreaktionen bei intrakutanen Allergietests

Überdosierung:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schwein, Hund, Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Lethargie (bei Hund und Katze) Aggression (beim Hund) Überempfindlichkeitsreaktion
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):
Erregung Nebennierenerkrankung ¹ Immunsuppression ² Verzögerte Wund- und Knochenheilung ³ , Arthropathie ³ , Muskelschwund ³ , Osteoporose ³ , Wachstumsverzögerung ³ , Störung des Knochenwachstums ³ , Schädigung der Knochenmatrix ³ Diabetes mellitus ⁴ Cushing Syndrom Pankreatitis Epilepsie ⁵ , Erniedrigung der Krampfschwelle ⁵ Verdünnung der Haut Glaukom, Katarakt Polydipsie, Polyphagie Polyurie Magengeschwür, Dickdarmgeschwür, Dünndarmgeschwür Hepatopathie ⁶ Thromboseneigung Hypertonie Störungen im Elektrolythaushalt (Natriumretention mit Ödembildung, Hypokaliämie, Hypokalzämie) Hufrehe (beim Pferd) Vorzeitige Geburt (beim Rind) ⁷ , Nachgeburtshaltung (beim Rind) ⁸ Abnahme der Milchleistung (beim Rind) ⁹

¹ ACTH-Suppression, reversible Inaktivitätsatrophie der Nebennierenrinde.

² Mit erhöhtem Infektionsrisiko und negativen Auswirkungen auf den Verlauf von Infektionen.

³ bei Jungtieren

⁴ Diabetogene Wirkungen mit verminderter Glukosetoleranz, steroidinduziertem Diabetes mellitus und Verschlechterung eines bestehenden Diabetes mellitus

⁵ Manifestation einer latenten Epilepsie.

⁶ Reversibel

⁷ Im letzten Drittel der Trächtigkeit.

⁸ Nach Einsatz zur Geburtseinleitung

⁹ Vorübergehend

Es ist bekannt, dass Kortikosteroide ein breites Nebenwirkungsspektrum besitzen. Obwohl hohe Einzeldosen generell gut vertragen werden, kann eine Langzeitbehandlung zu schweren Nebenwirkungen führen. Deshalb ist die Dosierung bei mittel- und langfristigem Gebrauch 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. 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 an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, A-1200 Wien (E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at; Website: <https://www.basg.gv.at/>) melden.

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

Intravenöse, intramuskuläre oder subkutane Anwendung.

Die Dosierung und Anwendungsdauer richten sich nach Art und Schwere der Erkrankung.

Es werden die folgenden durchschnittlichen Dosierungen empfohlen:

Pferde, Rinder, Schweine:

0,02 - 0,06 mg Dexamethason / kg KGW entsprechend

0,01 - 0,03 ml Tierarzneimittel / kg KGW entsprechend

1 - 3 ml Tierarzneimittel / 100 kg KGW

Hunde, Katzen:

0,1 - 0,25 mg Dexamethason / kg KGW entsprechend

0,05 - 0,125 ml Tierarzneimittel/ kg KGW

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Rind, Pferd: Essbare Gewebe: 16 Tage

Schwein: Essbare Gewebe: 4 Tage

Milch (Rind): 4 Tage

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25° C lagern.

Lagerung nach Anbruch: Nicht über 25° C lagern

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.
Das Datum der ersten Entnahme ist auf dem Etikett der Durchstechflasche einzutragen.

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

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

Z. Nr.: 17.734

Packungsgrößen:

Umkarton mit 50 ml oder 12 x 50 ml

Umkarton mit 100 ml oder 12 x 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

02/2025

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:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

D-48308 Senden-Bösensell

Mitvertreiber und örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

OGRIS Pharma Vertriebsgesellschaft m.b.H

Hinderhoferstraße 3

A-4600 Wels

Tel: +43 7242 44692

Rezept- und apothekenpflichtig.

Die Anwendung des Tierarzneimittels Dexatrat 2 mg/ml – Injektionslösung für Tiere kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.