

**A.    PACKUNGSBEILAGE**

**PACKUNGSBEILAGE****1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Dexacortone 0,5 mg Kautabletten für Hunde und Katzen

**2. Zusammensetzung**

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Dexamethason 0,5 mg

Hellbraun mit braunen Punkten, runde, konvexe, aromatisierte Tablette (8 mm) mit einseitiger kreuzförmiger Bruchrille.

Die Tabletten können in gleiche Hälften oder Viertel geteilt werden.

**3. Zieltierart(en)**

Hunde und Katzen.

**4. Anwendungsgebiet(e)**

Zur symptomatischen oder unterstützenden Behandlung entzündlicher und allergischer Erkrankungen bei Hunden und Katzen.

**5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Tieren mit Virus- oder Pilzinfektionen.

Nicht anwenden bei Tieren mit Diabetes mellitus oder Überfunktion der Nebennierenrinde (Hyperadrenokortizismus).

Nicht anwenden bei Tieren mit Osteoporose.

Nicht anwenden bei Tieren mit Herz- oder Nierenfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit Hornhautgeschwüren.

Nicht anwenden bei Tieren mit Geschwüren im Magen-Darm-Trakt.

Nicht anwenden bei Tieren mit Verbrennungen.

Nicht gleichzeitig anwenden mit abgeschwächten Lebendimpfstoffen.

Nicht anwenden bei vorhandenem Grünem Star (Glaukom).

Nicht während der Trächtigkeit anwenden (siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“ – Trächtigkeit und Laktation).

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

Siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“ – Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen.

## **6. Besondere Warnhinweise**

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Gabe von Corticoiden dient eher einer Verbesserung der klinischen Zeichen als der Heilung. Die Therapie sollte mit der Behandlung der Grunderkrankung und/oder einer Umgebungskontrolle kombiniert werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

In Fällen, in denen es als notwendig erachtet wird, das Arzneimittel bei einer bestehenden Bakterien-, Parasiten- oder Pilzinfektion zu verabreichen, sollte die zugrundeliegende Infektion gleichzeitig mit einem geeigneten bakteriziden, antiparasitären oder antimykotischen Mittel behandelt werden.

Aufgrund der pharmakologischen Eigenschaften von Dexamethason ist besondere Vorsicht geboten, wenn das Tierarzneimittel bei Tieren mit geschwächtem Immunsystem angewendet wird.

Corticoiden wie Dexamethason steigern den Proteinabbau. Das Tierarzneimittel sollte daher mit Vorsicht bei alten oder unterernährten Tieren angewendet werden.

Corticoiden wie Dexamethason sollten mit Vorsicht bei Patienten mit Bluthochdruck angewendet werden.

Da Glucocorticosteroide bekanntermaßen das Wachstum verlangsamen, sollte die Anwendung bei Jungtieren (unter 7 Monaten) nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen. Pharmakologisch wirksame Dosen können zu einem Schwund der Nebennierenrinde und dadurch zu einer Funktionsstörung der Nebenniere (Nebenniereninsuffizienz) führen. Dies kann insbesondere nach Absetzen der Behandlung mit Corticosteroiden auftreten. Die Dosis sollte schrittweise verringert und abgesetzt werden, um das Auftreten einer Nebenniereninsuffizienz zu vermeiden. Die langfristige Anwendung von oralen Corticosteroiden ist wann immer möglich zu vermeiden. Falls eine Langzeitbehandlung erfolgen soll, ist ein Corticosteroid mit kürzerer Wirkdauer wie z. B. Prednisolon besser geeignet. Prednisolon kann bei längerfristiger Anwendung jeden zweiten Tag gegeben werden, um das Risiko für eine Nebenniereninsuffizienz zu minimieren. Aufgrund der langen Wirkdauer von Dexamethason ist die Behandlung an alternierenden Tagen kein geeigneter Weg für eine Erholung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenachse (siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“).

Die Tabletten sind aromatisiert. Um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, sind die Tabletten für Tiere unzugänglich aufzubewahren.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dexamethason kann allergische Reaktionen hervorrufen. Der Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel sollte, insbesondere von Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Dexamethason oder einem der sonstigen Bestandteile (z. B. Povidon oder Lactose), vermieden werden. Nach der Anwendung die Hände waschen. Im Fall von Überempfindlichkeitsreaktionen ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Dieses Tierarzneimittel kann für Kinder bei versehentlicher Einnahme schädlich sein. Lassen Sie das Tierarzneimittel nicht unbeaufsichtigt liegen. Nicht verwendete Tablettenstücke sollten in der Blisterpackung aufbewahrt und bei der nächsten Verabreichung verwendet werden. Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Kindern zu schützen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Dexamethason kann das ungeborene Kind schädigen. Schwangere Frauen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Die Aufnahme durch die Haut ist vernachlässigbar, es wird jedoch empfohlen, sofort nach Anwendung der Tabletten die Hände zu waschen, um einen Hand-zu-Mund-Kontakt zu vermeiden.

### Trächtigkeit:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit. Studien an Labortieren haben gezeigt, dass die Anwendung während der frühen Trächtigkeit zu Missbildungen beim Fetus führen kann. Die Verabreichung in späteren Stadien der Trächtigkeit kann zu Fehl- oder Frühgeburten führen.

Laktation:

Während der Laktation nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Phenytoin, Barbiturate, Ephedrin und Rifampicin können den Abbau und die Ausscheidung von Corticosteroiden beschleunigen, wodurch deren Konzentration im Blut abnimmt und die physiologische Wirkung verringert wird.

Die gleichzeitige Anwendung dieses Tierarzneimittels mit nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln kann Magen-Darm-Geschwüre verschlimmern. Da Corticosteroide die Immunreaktion auf Impfungen beeinträchtigen können, sollte Dexamethason weder in Kombination mit Impfstoffen noch innerhalb von zwei Wochen nach einer Impfung angewendet werden.

Die Anwendung von Dexamethason kann eine Hypokaliämie hervorrufen und damit das Risiko der Toxizität von Herzglykosiden erhöhen. Das Risiko einer Hypokaliämie kann erhöht werden, wenn Dexamethason zusammen mit kaliumsenkenden Arzneimitteln für eine vermehrte Urinproduktion (Diuretika) angewendet wird.

Überdosierung:

Eine Überdosierung verursacht keine anderen als die in Abschnitt „Nebenwirkungen“ aufgeführten Nebenwirkungen.

**7. Nebenwirkungen**

Hund und Katze:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Kortisolsuppression <sup>1</sup> , Anstieg der Triglyzeride <sup>2</sup>
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Anstieg der Leberenzyme
Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	Polyphagie <sup>3</sup> , Polydipsie <sup>3</sup> Polyurie <sup>3</sup> Hyperadrenokortizismus (Cushings-Krankheit) <sup>4,5</sup> , Diabetes mellitus <sup>3</sup> Euphorie Gastrointestinale Ulzera <sup>6</sup> , Pankreatitis Vergrößerung der Leber (Hepatomegalie) Veränderungen der biochemischen und hämatologischen Parameter des Blutes (z.B. erhöhte alkalischen Phosphatase (ALP) im Serum, Abnahme der Laktat-Dehydrogenase, Hyperalbuminämie, Eosinopenie, Lymphopenie, Neutrophilie <sup>7</sup> , Abnahme der Aspartat-Aminotransferase) Hypothyroidism, erhöhte Nebenschilddrüsenkonzentration Hemmung des Längenwachstums der Knochen

	<p>Ablagerungen von Kalzium in der Haut (Calcinosis cutis), Hautatrophie</p> <p>Verzögerte Wundheilung, Immunsuppression<sup>8</sup>, geschwächte Abwehr oder Verschlimmerung bestehender Infektionen<sup>8</sup></p> <p>Natrium- und Wasserretention<sup>9</sup>, Hypokaliämie<sup>9</sup></p>
--	---

<sup>1</sup> als Folge wirksamer Dosen, die die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse unterdrücken.

<sup>2</sup> im Rahmen eines möglichen iatrogenen Hyperadrenokortizismus (Cushings-Krankheit).

<sup>3</sup> nach systemischer Verabreichung und insbesondere in frühen Therapiestadien.

<sup>4</sup> iatrogen

<sup>5</sup> mit erheblichen Veränderungen des Fett-, Kohlenhydrat-, Protein- und Mineralstoffwechsels, z. Eine Umverteilung des Körperfetts, eine Zunahme des Körpergewichts, Muskelschwäche und -schwund sowie Osteoporose können die Folge sein.

<sup>6</sup> kann durch Steroide bei Tieren, denen nichtsteroidale entzündungshemmende Medikamente verabreicht werden, und bei Tieren mit einem Rückenmarkstrauma verschlimmert werden.

<sup>7</sup> increase of segmented neutrophils.

<sup>8</sup> Bei Virusinfektionen können Kortikosteroide das Fortschreiten der Krankheit verschlimmern oder beschleunigen.

<sup>9</sup> im Langzeitgebrauch.

Es ist bekannt, dass entzündungshemmende Corticosteroide wie Dexamethason ein breites Nebenwirkungsspektrum besitzen. Während hohe Einzeldosen in der Regel gut vertragen werden, können bei Langzeitbehandlung schwere Nebenwirkungen auftreten. Daher ist eine langfristige Anwendung zu vermeiden. Falls eine Langzeitbehandlung erfolgen soll, ist ein Corticosteroid mit kürzerer Wirkdauer wie z. B. Prednisolon besser geeignet (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“).

Nach Beendigung der Behandlung können Anzeichen für eine Funktionsstörung der Nebenniere (Nebenniereninsuffizienz) bis hin zu einem Schwund des Nebennierenrindengewebes (Nebennierenrindenatrophie) auftreten. Dies kann dazu führen, dass das Tier nicht mehr in der Lage ist, angemessen auf Stresssituationen zu reagieren. Daher sollten geeignete Maßnahmen in Erwägung gezogen werden, mit denen nach Beendigung der Behandlung auftretende Probleme einer Nebenniereninsuffizienz auf ein Minimum begrenzt werden können. Siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“ – Trächtigkeit und Laktation.

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 melden: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

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

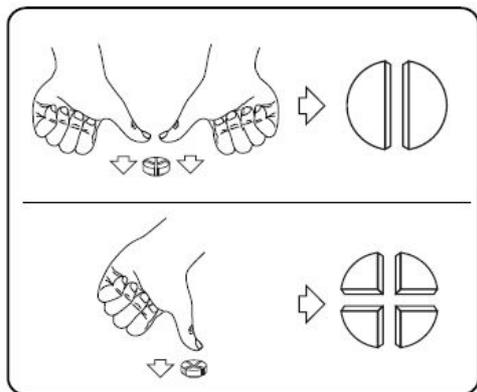
Zum Eingeben.

Dosis: 0,05-0,2 mg/kg/Tag. Dosis und Dauer der Behandlung werden durch den Tierarzt im Einzelfall abhängig von der angestrebten Wirkung (entzündungshemmend oder antiallergisch) sowie von der Art und vom Schweregrad der Symptome bestimmt. Die niedrigste wirksame Dosis sollte über den kürzestmöglichen Zeitraum angewendet werden. Nach Eintritt der erwünschten Wirkung sollte die Dosis schrittweise auf die niedrigste wirksame Dosis reduziert werden.

## 9. Hinweise für die richtige Anwendung

Aufgrund des unterschiedlichen Cortisol-Tagesrhythmus sollten Hunde morgens und Katzen abends behandelt werden.

Zur Sicherstellung einer exakten Dosierung können die Tabletten in gleiche Hälften oder Viertel geteilt werden. Legen Sie die Tablette mit der Bruchrille nach oben und der konvexen (gewölbten) Seite nach unten auf eine glatte Oberfläche.



Halbieren: Drücken Sie mit den Daumen auf beide Tablettenseiten.

Viertel: Drücken Sie mit einem Daumen auf die Tablettenmitte.

## 10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

## 11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht verwendete Tablettenstücke sollten in der Blisterpackung aufbewahrt und bei der nächsten Verabreichung verwendet werden.

Nicht über 30 °C lagern. Die Blisterpackungen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit der geteilten Tabletten: 6 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.

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(n):  
BE-V525840

Karton mit 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 oder 10 Blisterpackungen mit jeweils 10 Tabletten  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Juni 2025

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

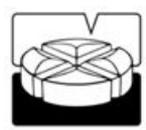
#### **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber:  
Le Vet. Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:  
LelyPharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:  
Dechra Veterinary Products NV  
Atealaan 34  
2200 Herentals  
Belgien  
Tel: +32 14 44 36 70

#### **17. Weitere Informationen**



Teilbare Tablette