

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

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

2. 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

Klare, farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen.

4. Anwendungsgebiet(e)

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.

5. 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 Besondere Warnhinweise: Trächtigkeit und Laktation:

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Keine

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:

Versähtliche 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.

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 Nebenwirkungen.

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.

Überdosierung:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktionen
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

	<p>Hufrehe</p> <p>Rückgang der Milchleistung</p> <p>Plazentaretention (möglicherweise mit anschließender Metritis, Subfertilität)^{9, 10}</p> <p>Vermindert Lebensfähigkeit der Kälber^{9, 11}</p> <p>Verhaltensänderung (Depression^{12, 13}, Aggressivität¹²)</p>
--	--

¹ Iatrogen. Erhebliche Veränderungen des Fett-, Kohlenhydrat-, Protein- und Mineralstoffwechsels z.B. Umverteilung des Körperfetts, Muskelschwäche bzw. -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 Nebennierenrindentrophie 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 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. 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 : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

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

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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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.

10. 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.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett 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 Tagen.

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

BE-V500311

Packungsgröße:

Eine 100 ml Durchstechflasche im Umkarton.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

September 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:

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

Gliniana 32, 20-616 Lublin, Poland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Vaccifar BV

Sint Damiaanstraat 18

2160 Wommelgem

Belgium

Tel: 0032 3 454 21 15

E-mail: info@vaccifar.com

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen