

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Celestovet 12,0/3,948 mg/ml Injektionssuspension für Pferde und Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
NL-4941 SJ Raamsdonksveer

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Celestovet 12,0/3,948 mg/ml Injektionssuspension für Pferde und Hunde
Betamethasonacetat
Betamethasondihydrogenphosphat- Dinatrium

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionssuspension enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Betamethasonacetat	12,0 mg
Betamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium	3,948 mg

Trübe, weißliche wässrige Suspension

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Celestovet wirkt palliativ (unterstützend) bei der Therapie folgender Erkrankungen:

Pferd: nicht infektiöse Entzündungen der Gelenke

Hund: nicht infektiöse Entzündungen der Gelenke, Sehnenscheiden und Schleimbeutel sowie andere nicht infektiöse entzündliche Erkrankungen des Bewegungsapparates.

Bei Anwendung von Glukokortikoiden ist die Indikation immer sorgfältig zu prüfen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anzuwenden ist Celestovet bei:

- bestehenden Magen-Darm-Ulzera, schlecht heilenden Wunden und Geschwüren, Frakturen
- viralen Infektionen, Systemmykosen
- aseptischen Knochennekrosen
- septischen Prozessen im Gelenksbereich
- allgemeiner Immunschwäche
- Glaukom, Katarakt, Corneadefekt

- Osteoporose, Hypokalzämie
- Hyperkortizismus
- Hypertonie
- Pankreatitis

Bestehende bakterielle und parasitäre Infektionen müssen vor dem Beginn einer Therapie mit Celestovet durch eine geeignete Behandlung beseitigt werden.

Relative Gegenanzeigen, die besondere Vorsichtsmaßnahmen erfordern sind

- Diabetes mellitus (Kontrolle der Blutwerte und ggf. Erhöhung der Insulindosis)
- kongestive Herzinsuffizienz (sorgfältige Überwachung)
- chronische Niereninsuffizienz (sorgfältige Überwachung)
- Epilepsie (Langzeittherapie vermeiden)

Die Anwendung von Glukokortikoiden sollte nur nach strenger Indikationsstellung erfolgen bei:

- Tieren im Wachstum und alten Tieren
- säugenden Tieren
- trächtigen Tieren, aufgrund der nicht hinreichend geklärten, möglichen teratogenen Wirkung von Betamethason
- Equiden, da als Komplikation eine glukokortikoidinduzierte Hufrehe auftreten kann.

Nicht zur Anwendung bei Pferden, die der Lebensmittelgewinnung dienen.

6. NEBENWIRKUNGEN

- ACTH-Suppression, reversible Inaktivitätsatrophie der Nebennierenrinde
- Immunsuppression mit erhöhtem Infektionsrisiko und negativen Auswirkungen auf den Verlauf der Infektion
- vorübergehende Veränderungen im Blutbild: Abnahme der Anzahl an eosinophilen Granulozyten und der Lymphozyten, Anstieg der Gesamtzahl der Leukozyten und Thrombozyten
- verzögerte Wund- und Knochenheilung, Osteoporose, Arthropathie, Muskelschwund, Wachstumsverzögerung mit Störung des Knochenwachstums und Schädigung der Knochenmatrix bei Jungtieren
- diabetogene Wirkungen mit verminderter Glukosetoleranz, steroidinduzierter Diabetes mellitus und Verschlechterung eines bestehenden Diabetes mellitus
- Cushing-Syndrom
- Pankreatitis
- Erniedrigung der Krampfschwelle, Manifestation einer latenten Epilepsie, euphorisierende Wirkung, Erregungszustände, bei Hunden vereinzelt Depression oder Aggressivität
- Hautatrophie
- Glaukom, Katarakt
- Polydipsie, Polyphagie, Polyurie
- Magen-Darm-Ulzera
- reversible Hepatopathie
- Thromboseneigung
- Hypertonie
- Natriumretention mit Ödembildung, Hypokaliämie, Hypokalzämie
- Hufrehe beim Pferd

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 diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intraartikulären und intramuskulären Anwendung.

Pferde:

34,6 – 69,2 mg Betamethason/Tier intraartikulär, entsprechend
2,5 – 5 ml Celestovet pro Tier intraartikulär

Hunde:

0,18 – 0,35 mg Betamethason/kg Körpergewicht intraartikulär bzw. intramuskulär,
entsprechend
0,013 – 0,025 ml Celestovet pro kg Körpergewicht intraartikulär bzw. intramuskulär

Je nach Schweregrad der Erkrankung kann eine Nachbehandlung mit der gleichen Dosis 3 - 5 Wochen nach der ersten Injektion erfolgen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

10. WARTEZEIT(EN)

Pferd: entfällt.

Die Anwendung bei Equiden, die der Lebensmittelgewinnung dienen, ist im Falle eines Therapienotstandes gemäß § 56a Abs. 2 AMG zulässig. Es sind die Wartezeiten gemäß § 12 a TÄHAV einzuhalten.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern (+2°C bis +8°C).

Vor Gebrauch schütteln!

Nach Anbruch sofort verbrauchen. Im Behältnis verbleibende Reste sind zu verwerfen. Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Unter der Therapie mit Glukokortikoiden wie Celestovet kann es zu einem schwereren Verlauf von Infektionen kommen. Bei auftretenden Infektionen ist der behandelnde Tierarzt zu konsultieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder den sonstigen Bestandteilen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Beim Auftreten von Symptomen, wie z.B. Hautausschlag nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel sollte ärztlicher Rat eingeholt und die Packungsbeilage vorgelegt werden.

Kortikosteroide können fötale Fehlbildungen hervorrufen. Um die Gefahr der Selbstinjektion zu vermeiden, sollen schwangere Frauen das Tierarzneimittel nicht handhaben.

Trächtigkeit :

Aufgrund der nicht hinreichenden Untersuchungen auf Teratogenität von Betamethason sollte die Anwendung während der Trächtigkeit nur bei strenger Indikationsstellung erfolgen.

Laktation:

Bei säugenden Tieren nur nach strenger Indikationsstellung anwenden, da Glukokortikoide in die Milch übergehen und es zu Wachstumsstörungen der Jungtiere kommen kann.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

- Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.
- verminderte Herzglykosidtoleranz infolge Kaliummangels
- verstärkte Kaliumverluste bei gleichzeitiger Gabe von Thiazid- und Schleifendiuretika
- erhöhtes Risiko von Magen-Darm-Ulzera und gastrointestinalen Blutungen 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
- verminderte Wirkung von Antikoagulantien
- Unterdrückung von Hautreaktionen bei intrakutanen Allergietests

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Überdosierung ist mit verstärkten Nebenwirkungen zu rechnen. Ein Antidot für Celestovet ist nicht bekannt.

Inkompatibilitäten:

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Packung mit 5 ml Injektionssuspension