

ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Naquadem 200 mg / 5 mg, Granulat zum Eingeben oder zur Herstellung einer Suspension für Rinder und Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Beutel mit 18 g Granulat enthält:

Wirkstoffe:

Trichlormethiazid	200 mg
Dexamethason	5 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Granulat zum Eingeben
Weißes, feines Granulat

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rind, Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Rinder: Euter- und Vulvaödeme post partum, postoperative Ödeme.

Pferde: Wundödem nach Verletzungen, postoperative Ödeme (z.B. nach Kastration).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- bestehenden Magen-Darm-Ulzera, schlecht heilenden Wunden und Geschwüren
- Frakturen
- Osteoporose, Hypokalzämie
- viralen Infektionen
- Systemmykosen
- allgemeine Immunschwäche
- Pankreatitis
- schwerer Nierenfunktionsstörung
- schwerer Hypokaliämie
- Sulfonamid-Allergie
- Hufrehe
- Hyperadrenokortizismus

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

Unter der Therapie mit glukokortikoidhaltigen Arzneimitteln wie Naquadem kann es zu einem schwereren Verlauf von Infektionen kommen.

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

Die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen bei Kortikosteroidtherapie sind zu beachten, insbesondere hinsichtlich Diabetes mellitus, kongestiver Herzinsuffizienz und chronischer Niereninsuffizienz.

Bei Pferden kann die Anwendung von Glukokortikoiden eine Laminitis (Hufrehe) hervorrufen. Die Anwendung von Glukokortikoiden sollte bei Pferden daher nur nach strenger Indikationsstellung erfolgen und die Tiere sollten während der Behandlung mit Glukokortikoiden engmaschig kontrolliert werden.

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 den Anwender

Direkten Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei der Anwendung als Suspension Schutzhandschuhe tragen. Nach der Anwendung Hände waschen. Dexamethason kann Missbildungen des Fötus verursachen. Schwangere Frauen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei einem versehentlichen Haut-, Schleimhaut- oder Augenkontakt mit sauberem fließendem Wasser reinigen/spülen.

Bei versehentlichem Verschlucken umgehend ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

- verstärkte Kaliumverluste
- diabetogene Wirkungen mit verminderter Glukosetoleranz, steroidinduziertem Diabetes mellitus und Verschlechterung eines bestehenden Diabetes mellitus
- ACTH-Suppression, reversible Inaktivitätsatrophie der Nebennierenrinde
- Immunsuppression mit erhöhtem Infektionsrisiko und negativen Auswirkungen auf den Verlauf von Infektionen
- verzögerte Wund- und Knochenheilung, Osteoporose, Arthropathie, Muskelschwund
- Hyperadrenokortizismus
- Pankreatitis
- Erniedrigung der Krampfschwelle, Manifestation einer latenten Epilepsie
- euphorisierende Wirkung, Erregungszustände
- Hautatrophie

- Glaukom, Katarakt
- Magen-Darm-Ulzera
- Polydipsie, Polyurie, Polyphagie
- reversible Hepatopathie
- Thromboseneigung
- Hypertonie
- Natriumretention mit Ödembildung, Hypokaliämie, Hypokalzämie
- Hufrehe
- vermehrt Nachgeburtverhalten
- vorübergehende Verminderung der Milchleistung

Bei Anwendung ante partum (letztes Trimenon) kann die Geburt frühzeitig ausgelöst werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Die Anwendung von Kortikosteroiden im frühen Trächtigkeitsstadium führte bei Labortieren zu fetalen Anomalien. Die Anwendung im späten Trächtigkeitsstadium kann zu einem Abort oder einer Frühgeburt führen. Deshalb muss der zuständige Tierarzt vor einer Anwendung bei trächtigen Tieren Risiken und Nutzen der Behandlung sorgfältig prüfen. (siehe auch Abschnitt 4.6).

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.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

- 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
- Unterdrückung von Hautreaktionen bei intrakutanen Allergietests
- erhöhter Augeninnendruck bei kombinierter Gabe von Anticholinergika
- verminderte Wirkung von Antikoagulantien

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben über das Futter und zur Herstellung einer Suspension. Die Behandlung erfolgt über einen Zeitraum von 3 Tagen.

Die erforderliche Menge Granulat kann über das Futter gegeben werden oder in einer kleinen Menge Wasser suspendiert und sofort verabreicht werden.

Adulte Rinder/adulte Pferde:

1. Tag: 400 mg Trichlormethiazid und 10 mg Dexamethason pro Tier (entsprechend 2 Beutel Naquadem pro Tier)
2. Tag: 200 mg Trichlormethiazid und 5 mg Dexamethason pro Tier (entsprechend 1 Beutel Naquadem pro Tier)
3. Tag: 200 mg Trichlormethiazid und 5 mg Dexamethason pro Tier (entsprechend 1 Beutel Naquadem pro Tier).

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Im Falle einer Überdosierung, ist die Behandlung sofort abzubrechen und der behandelnde Tierarzt zu konsultieren.

4.11 Wartezeit(en)

Rind

Essbare Gewebe: 5 Tage

Milch: 2 Tage

Pferd

Essbare Gewebe: 8 Tage

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kombination aus einem Diuretikum und einem Glukokortikoid

ATCvet-Codes: QC03AA56 (Trichlormethiazid)

QH02AB02 (Dexamethason)

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Dexamethason

Dexamethason gehört zu den synthetischen Glukokortikoiden. Im Vergleich zu dem im Organismus synthetisierten Kortisol ist Dexamethason 25-30-mal stärker glukokortikoid wirksam, während die mineralokortikoiden Wirkungen sehr gering sind.

Dexamethason greift über eine Hemmung der ACTH-Synthese in den hypothalamisch-hypophysären Regelkreis ein (negatives Feedback), was eine Hemmung der Kortisolsekretion in der Nebenniere bewirkt und zu einer Nebennierenrindeninsuffizienz führen kann.

Seine pharmakologischen Eigenschaften entfaltet Dexamethason nach passiver Aufnahme in die Zellen. Dexamethason wirkt vor allem nach Bindung an einen zytoplasmatischen Rezeptor und Translokation in den Zellkern, von wo es durch Beeinflussung der Transkription und Bildung spezifischer mRNA zur Veränderung der Proteinsynthese der Zelle kommt.

Grundsätzlich hat Dexamethason, wie alle Glukokortikoide, Wirkungen auf den Kohlenhydrat-(Steigerung der Glukoneogenese), Protein- (Mobilisation von Aminosäuren durch katabole Stoffwechselfvorgänge) und Fettstoffwechsel (Fettumverteilung), sowie antiinflammatorische, antiallergische, membranstabilisierende und immunsuppressive Qualitäten. Durch seine biologische Halbwertszeit von über 36 Stunden zählt Dexamethason zu den lang wirksamen Glukokortikoiden.

Die mediane letale Dosis (LD₅₀ von Dexamethason beträgt für die Maus nach subkutaner Applikation 500 - 700 mg/kg Körpergewicht (KGW). Wiederholte Verabreichung von Dexamethason an Ratten und Hunde führte zu Thymusinvolution und morphologischen Veränderungen der Nebenniere. Die chronische Anwendung von Dexamethason führt zu toxischen Wirkungen, die sich aus den vielfältigen pharmakodynamischen Eigenschaften der Substanz herleiten und zu den unter Nebenwirkungen genannten Symptomen führen.

Dexamethason ruft im Tierexperiment bei den Spezies Maus, Ratte, Hamster, Kaninchen und Hund Gaumenspalten und andere Fehlbildungen hervor.

Dexamethason zeigte in verschiedenen Tests kein mutagenes Potential. Zur Kanzerogenität von Dexamethason liegen keine Untersuchungen vor.

Trichlormethiazid

Trichlormethiazid ist ein Vertreter der Thiazid-Diuretika. Diese sind Weiterentwicklungen der Carboanhydrase-Hemmstoffe und besitzen ebenfalls eine Sulfonamidstruktur. Der Angriffspunkt für die diuretische Wirkung liegt im frühdistalen Tubulus und beruht auf einer Hemmung der Rückresorption von Natrium. Durch das hohe Na⁺-Angebot im distalen Tubulus kommt es zu einem verstärkten Austausch zwischen Na⁺ und K⁺ durch den Salz- und Flüssigkeitsverlust außerdem zu einer Aktivierung des Renin-Angiotensin-Systems mit einer erhöhten Aldosteron-Sekretion, die ebenfalls die K⁺-Ausscheidung verstärkt. Besonders zu Beginn der Behandlung kann es dadurch zu stärkeren K⁺-Verlusten kommen.

Es werden mehr Elektrolyte als Wasser ausgeschieden, wodurch der Urin hyperton ist.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Dexamethason

Der Zeitverlauf der Blutplasmakonzentration von Dexamethason ist nicht identisch mit dem Wirkungsverlauf. Nach intramuskulärer Injektion werden maximale Plasmaspiegel innerhalb weniger Stunden erreicht. Die Plasmakonzentrationen von Dexamethason fallen dann mit einer Halbwertszeit von bis zu 5 Stunden tierartlich unterschiedlich wieder ab, die biologische Wirksamkeit dauert noch weiter an. Dexamethason ist zu ca. 70 % an Plasmaproteine gebunden. Pharmakologisch aktiv ist der freie ungebundene Anteil des Dexamethasons. Das Verteilungsvolumen von 1,2 l/kg bei Rind und Hund zeigt die gute Gewebepenetration von Dexamethason. Die Blut-/Hirnschranke wird von Dexamethason leicht, die Plazentarschranke tierartlich unterschiedlich gut passiert. Geringe Mengen treten auch in die Milch über.

Dexamethason wird, vorwiegend in der Leber, in verschiedene Metaboliten überführt, die nach Reduktion einer Keto-Gruppe mit Schwefelsäure oder Glucuronsäure konjugiert hauptsächlich über die Niere und in geringerem Maße über die Galle ausgeschieden werden. Geringe Mengen werden auch unverändert ausgeschieden.

Trichlormethiazid

Nach oraler Gabe erfolgt eine gute Resorption, die Diurese beginnt nach ca. 1 Stunde. Die Ausscheidung erfolgt durch glomeruläre Filtration und tubuläre Sekretion. Die Thiazide unterliegen im Nephron auch einer Rückresorption. Die Wirkung hält dosisabhängig 6-12 Stunden an.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Maisstärke
Stärke (vorverkleistert)
Lactose-Monohydrat
Magnesiumstearat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Beutel á 18 g bestehend aus PET/Alu/PE in einer Faltschachtel.

Packungsgrößen:

4 x 18 g
30 x 18 g
50 x 18 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.Nr.: 837345

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 21.12.2016
Datum der letzten Verlängerung: 29.09.2021

10. STAND DER INFORMATION

April 2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.