

GEBRAUCHSINFORMATION

Dexa „Vana“ 2 mg/ml - Injektionslösung für Tiere

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

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Vana GmbH, Wolfgang Schmälzl Gasse 6, 1020 Wien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dexa „Vana“ 2 mg/ml - Injektionslösung für Tiere

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff(e):

Dexamethason Dinatriumphosphat 2,64 mg
(entsprechend 2 mg Dexamethason)

Sonstige Bestandteile:

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E 219) 1,14 mg
N-Methylpyrrolidon 103,20 mg

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Dexa „Vana“ hat antiphlogistische und antiallergische Wirkung und wirkt unterstützend bei der Therapie folgender Erkrankungen:

Pferde, Rinder, Schweine, Hunde und Katzen:

Akute nicht infektiöse Arthritis, Bursitis, Tendovaginitis, Allergien, allergisch bedingte Hauterkrankungen

Rinder:

Behandlung einer primären Ketose (Acetonämie).

Schweine:

Ödemkrankheit, MMA(Mastitis-Metritis-Agalaktie) Komplex.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei:

- bestehende Magen-Darm-Ulzera, schlecht heilenden Wunden, Geschwüren, Frakturen
- Osteoporose, Hypokalzämie
- Virale Infektionen, Systemmykosen
- Diabetes mellitus
- Katarakt, Glaukom
- aseptischen Knochennekrosen
- septischen Prozessen
- allgemeiner Immunschwäche

- Hyperkortizismus
- Hypertonie
- Pankreatitis
- Rindern im letzten Drittel der Trächtigkeit

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei hoher Dosierung und Langzeitbehandlung sind folgende Nebenwirkungen möglich:

- Nebennierenrinden-Gewebeschwund
- ACTH-Suppression
- Magen-Darm-Ulzera
- Immunsuppression mit erhöhtem Infektionsrisiko und negativen Auswirkungen auf den Verlauf von Infektionen
- verzögerte Wund- und Knochenheilung, Osteoporose, Arthropathie, Muskelschwund, Wachstumsverzögerung mit Störung des Knochenwachstums und Schädigung der Knochenmatrix
- diabetogene Wirkungen mit verminderter Glukosetoleranz, steroidinduzierter Diabetes mellitus und Verschlechterung eines bestehenden Diabetes mellitus
- Cushing Syndrom
- Pankreatitis
- Polyphagie, Polydipsie und Polyurie
- Hautatrophie
- Erniedrigung der Krampfschwelle, Manifestation einer latenten Epilepsie, euphorisierende Wirkung, Erregungszustände, vereinzelt Depression bei Katzen, bei Hunden vereinzelt Depression oder Aggressivität
- Hepatopathie
- Thromboseneigung
- Hypertonie
- Glaukom, Katarakt
- Natriumretention mit Ödembildung, Hypokaliämie, Hypokalzämie
- Geburtsauslösung beim Rind im letzten Drittel der Trächtigkeit, danach vermehrte Nachgeburtshäufigkeit
- Vorübergehende Verminderung der Milchleistung beim Rind
- Glukokortikoid induzierte Hufrehe beim Pferd

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Pferd, Rind, Schwein, Hund, Katze

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

Pferde: zur intravenösen, intramuskulären, subkutanen, intraartikulären, intrabursalen oder periartikulären Anwendung.

Rinder, Schweine, Hunde und Katzen: zur subkutanen, intramuskulären oder intravenösen Anwendung.

Zur Behandlung von entzündlichen oder allergischen Beschwerden wird nachstehende Durchschnittsdosis empfohlen. Die tatsächlich zu verabreichende Dosis sollte jedoch in Abhängigkeit des Schweregrades der Symptome und der Erkrankungsdauer bestimmt werden.

Intravenöse, intramuskuläre, subkutane Anwendung:

Pferd, Rind, Schwein:

0,06 mg Dexamethason/kg KGW (entspricht 1,5 ml Dexa“Vana“/50 kg KGW)

Hund, Katze:

0,1 mg Dexamethason/kg KGW (entspricht 0,5 ml „Dexa-Vana“/ 10 kg KGW)

Zur Behandlung einer primären Ketose beim Rind (Acetonämie)

Je nach Größe der Kuh und Dauer der Symptome wird die intramuskuläre Injektion von 0,02 bis 0,04 mg Dexamethason/kg Körpergewicht empfohlen (entspricht 5-10 ml Dexa „Vana“ /500 kg KGW). Bei Rassen mit hohem Milchfettgehalt (*Channel Island-Rassen*) sollten keine zu hohen Dosen gegeben werden. Höhere Dosen sind erforderlich, wenn die Symptome bereits länger bestehen oder zur Behandlung eines Rezidivs.

Zur Behandlung von Arthritis, Bursitis oder Tendosynovitis durch einmalige intraartikuläre, intrabursale oder periartikuläre Injektion beim Pferd.

Dosis: 1 - 5 ml (2-10 mg)

Diese Angaben sind Orientierungswerte. Vor einer Injektion in Gelenke oder Schleimbeutel sollte ein gleichgroßes Volumen an Synovialflüssigkeit entfernt werden. Strikte Asepsis ist unerlässlich.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT

Pferde: Essbare Gewebe: 16 Tage

Rinder: Essbare Gewebe: 16 Tage
Milch: 4 Tage

Schweine: Essbare Gewebe: 6 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.

Nach der ersten Entnahme im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Nicht anwenden bei aktiver Immunisierung. Diese 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

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

- Tieren im Wachstum und alten Tieren
- säugenden Tieren
- Equiden, da als Komplikation eine glukokortikoidinduzierte Hufrehe auftreten kann

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

Sorgfältige Überwachung sind erforderlich bei kongestiver Herzinsuffizienz und chronischer Niereninsuffizienz.

Bei einer länger anhaltenden Therapie sind in regelmäßigen Abständen Untersuchungen auf mögliche Nebenwirkungen vorzunehmen. Das Absetzen der Therapie hat ausschleichend zu erfolgen.

Die Injektion ist unter streng aseptischen Kautelen vorzunehmen.

Bei empfindlichen Tieren ist eine Lokalanästhesie der Injektionsstelle ratsam.

Nach intraartikulärer Anwendung sollte das behandelte Gelenk einen Monat lang so wenig wie möglich bewegt werden. Eine Operation an diesem Gelenk sollte frühestens nach acht Wochen stattfinden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Laborstudien an Kaninchen und Ratten mit dem Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon haben Hinweise auf fötotoxische Wirkungen ergeben. Frauen im gebärfähigen Alter, schwangere Frauen oder Frauen, bei denen eine Schwangerschaft vermutet wird, sollten das Tierarzneimittel mit großer Vorsicht anwenden, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Aufgrund der nicht hinreichend geklärten möglichen teratogenen Wirkung von Dexamethason sollte eine Anwendung während der Trächtigkeit nur bei strenger Indikationsstellung erfolgen.

Nicht anwenden bei Rindern im letzten Drittel der Trächtigkeit.

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.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Pferden, Rindern, Schweinen, Hunden und Katzen während der Trächtigkeit, Laktation, bei Legehennen oder bei Tieren, die zur Zucht bestimmt sind, nicht nachgewiesen. Laboruntersuchungen an Kaninchen und Ratten mit dem Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon haben Hinweise auf fötotoxische Wirkungen ergeben. Nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den zuständigen Tierarzt verwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

- verminderte Herzglykosidtoleranz infolge Kaliummangels
- verstärkte Kaliumverluste bei gleichzeitiger Gabe von Thiazid- und Schleifendiuretika
- erhöhtes Risiko von Magen-Darm-Ulzera und gastrointestinalen Blutungen und Ulzerationen 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 wie z.B. Atropin
- verminderte Wirkung von Antikoagulantien
- Unterdrückung von Hautreaktionen bei intrakutanen Allergietests

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Im Falle einer einmaligen Überdosierung treten keine Überdosierungserscheinungen auf. Bei hochdosierter Langzeitbehandlung ist mit dem Auftreten von Nebenwirkungen zu rechnen. Siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Jänner 2023

15. WEITERE ANGABEN

Z.Nr.: 8-00339

Packungsgrößen:

50 ml und 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Für den Tierarzt:

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