

**FACHINFORMATION/  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Dexamethason ad us. vet. 2 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde und Katzen

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder ml Injektionslösung enthält:

**Wirkstoff:**

Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium      2,63 mg  
(entspr.: Dexamethason 2,0 mg)

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>	<b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b>
Chlorocresol	1,00 mg
Natriumcitrat	
Citronensäure-Monohydrat	
Natriumhydroxid	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Injektionslösung.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Rind, Pferd, Schwein, Hund, Katze

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Das Tierarzneimittel wirkt palliativ (unterstützend) bei der Therapie folgender Erkrankungen:

*Rinder:*

Allergien, primäre Ketose, sekundäre Ketose im Zusammenhang mit linksseitiger Labmagenverlagerung, nicht infektiöse entzündliche oder allergisch bedingte Hauterkrankungen, akute nicht infektiöse Entzündungen der Gelenke, Sehnen und Schleimbeutel, Distorsionen, anaphylaktischer Schock, Endotoxinschock

*Pferde, Schweine, Hunde und Katzen:*

Allergien, nicht infektiöse entzündliche oder allergisch bedingte Hauterkrankungen, akute nicht infektiöse Entzündungen der Gelenke, Sehnen und Schleimbeutel, Distorsionen, anaphylaktischer Schock, Endotoxinschock

### **3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei:

- bestehenden Magen-Darm-Ulzera, schlecht heilenden Wunden und Geschwüren, Frakturen
- viralen Infektionen, Systemmykosen
- aseptischen Knochennekrosen (intraartikuläre Anwendung)
- septischen Prozessen im Gelenksbereich (intraartikuläre Anwendung)
- allgemeiner Immunschwäche
- Glaukom, Katarakt
- Osteoporose, Hypokalzämie
- Hyperadrenokortizismus
- Hypertonie
- Pankreatitis
- Rindern im letzten Drittel der Trächtigkeit

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

Keine.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Unter der Therapie mit Glukokortikoiden wie Dexamethason kann es zu einem schwereren Verlauf von Infektionen kommen. Bei auftretenden Infektionen ist der behandelnde Tierarzt zu konsultieren. Bestehende bakterielle und parasitäre Infektionen müssen vor dem Beginn einer Therapie mit dem Tierarzneimittel 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).

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen. Menschen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Dexamethason oder einem der sonstigen Bestandteile 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. Um die Gefahr der Selbstinjektion zu vermeiden, sollen schwangere Frauen das Tierarzneimittel nicht handhaben. Das Tierarzneimittel kann Haut oder Augen reizen. Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei einem versehentlichen Haut- oder Augenkontakt mit sauberem fließendem Wasser reinigen/spülen. Bei anhaltender Reizung ärztlichen Rat einholen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Rind, Pferd, Schwein, Hund, Katze:

Sehr selten ( $< 1$ Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion Depression <sup>1,2</sup> Aggression <sup>1</sup>
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Immunsuppression <sup>3</sup> verzögerte Heilung <sup>4</sup> , Wachstumsverzögerung <sup>5</sup> Osteoporose, Arthropathie, Muskelschwund Nebennierenerkrankung <sup>6</sup> , Glukoseintoleranz <sup>7</sup> , Diabetes mellitus <sup>8</sup> Morbus Cushing Pankreatitis Erniedrigung der Krampfschwelle, Epilepsie <sup>9</sup> , Erregung <sup>10</sup> Verdünnung der Haut Polydipsie, Polyurie Glaukom, Katarakt Polyphagie Gastrointestinale Ulzeration Hepatopathie <sup>11</sup> Thromboseneigung Hypertonie Ödem <sup>12</sup> Hypokaliämie, Hypokalzämie vorzeitige Geburt <sup>13</sup> , Abnahme der Milchleistung <sup>14</sup> Hufrehe <sup>15</sup>

<sup>1</sup> bei Katzen

<sup>2</sup> bei Hunden

<sup>3</sup> mit erhöhtem Infektionsrisiko und negativen Auswirkungen auf den Verlauf von Infektionen

<sup>4</sup> von Wunden und Knochen

<sup>5</sup> mit Störung des Knochenwachstums und Schädigung der Knochenmatrix bei Jungtieren

<sup>6</sup> ACTH –Suppression, reversible Inaktivitätsatrophie der Nebennierenrinde

<sup>7</sup> durch diabetogene Wirkung

<sup>8</sup> steroidinduziertem Diabetes mellitus und Verschlechterung eines bestehenden Diabetes mellitus

<sup>9</sup> Manifestation einer latenten Epilepsie

<sup>10</sup> euphorisierende Wirkung

<sup>11</sup> reversibel

<sup>12</sup> durch Natriumretention

<sup>13</sup> beim Rind im letzten Drittel der Trächtigkeit, danach vermehrt Nachgeburtsverhaltung

<sup>14</sup> vorübergehend, beim Rind

<sup>15</sup> beim Pferd

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de))

angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.“

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

#### 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.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

- 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
- Ausgeprägte Muskelschwäche bei Patienten, die an Myasthenia gravis leiden bei kombinierter Gabe mit einem Anticholinergikum (z.B. Neostigmin)

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.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Intramuskuläre, intravenöse und intraartikuläre Anwendung.

#### *Pferde, Rinder und Schweine:*

0,02 – 0,06 mg Dexamethason pro kg Körpergewicht (KGW), entspricht

0,01 – 0,03 ml des Tierarzneimittels pro kg KGW, entspr.

1 – 3 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg KGW

#### *Hunde und Katzen:*

0,1 – 0,25 mg Dexamethason pro kg Körpergewicht (KGW), entspricht

0,05 – 0,125 ml des Tierarzneimittels pro kg KGW.

#### Intraartikuläre Anwendung:

##### *Pferde, Rinder und Schwein:*

2 – 10 mg Dexamethason pro Gelenk, entspricht

1 – 5 ml des Tierarzneimittels pro Gelenk

##### *Hunde und Katzen:*

0,25 - 5 mg Dexamethason pro Gelenk, entspricht

0,125 – 2,5 ml des Tierarzneimittels pro Gelenk

Bei der intraartikulären Injektion ist darauf zu achten, dass die dem Gewicht des Tieres entsprechende maximale systemische Dosis nicht überschritten wird.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Bei Überdosierungen ist mit verstärkten Nebenwirkungen zu rechnen. Ein Antidot für das Tierarzneimittel ist nicht bekannt.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Essbare Gewebe:

*Rinder und Pferde:* 16 Tage

*Schweine:* 4 Tage

Milch:

*Rinder:* 4 Tage

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

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code:**

QH02AB02

### **4.2 Pharmakodynamik**

Dexamethason gehört zu den synthetischen Glukokortikoiden. Es entsteht durch Einführung einer 2. Doppelbindung zwischen den Positionen 1 und 2 im A-Ring von Kortisol und durch eine Fluorierung in der 9 $\alpha$ -Stellung sowie im A-Ring eine Methylierung in der 16 $\alpha$ -Stellung. Im Vergleich zu dem im Organismus synthetisierten Kortisol ist Dexamethason 25-30mal stärker glukokortikoid wirksam als Kortisol, 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 und immunsuppressive Qualitäten. Durch seine biologische Halbwertszeit von über 36 Stunden zählt Dexamethason zu den lang wirksamen Glukokortikoiden.

Die mediane letale Dosis (LD<sub>50</sub>) von Dexamethason beträgt für die Maus nach subkutaner Applikation 500 – 700 mg/kg Körpergewicht (KGW). Wiederholte Verabreichung von Dexamethason an Hunde und Ratten führte zu Thymusinvolution und morphologischen Veränderungen der Nebenniere. Die chronische Anwendung von Dexamethason führt zu toxischen Wirkungen, die sich aus den vielfältigen pharmakodynamischen Wirkungen 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 zeigt in verschiedenen Tests kein mutagenes Potential. Zur Kanzerogenität von Dexamethason liegen keine Untersuchungen vor.

### 4.3 Pharmakokinetik

Im Körper wird Dexamethason-21-dihydrogenphosphat-Dinatrium von Esterasen hydrolysiert, so dass der pharmakologisch wirksame Bestandteil des Moleküls – der freie Alkohol Dexamethason – frei wird. Dexamethason ist zu ca. 70% an Plasmaproteine gebunden. Das Verteilungsvolumen von 1,2 l pro kg bei Rind und Hund zeigt die gute Gewebepenetration von Dexamethason. Die Blut- Hirn-Schranke wird von Dexamethason leicht, die Plazentaschranke 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.

## 5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

### 5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:	3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses:	28 Tage

### 5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

### 5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus Braunglas, verschlossen mit einem Gummistopfen und einer Bördelkappe aus Aluminium in einem Umkarton.

#### Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung.

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung.

Umkarton mit 12 Durchstechflaschen mit je 50 ml Injektionslösung, jeweils in einem Umkarton.

Umkarton mit 12 Durchstechflaschen mit je 100 ml Injektionslösung, jeweils in einem Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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.

## 6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

#### Mitvertreiber:

Serumwerk Bernburg AG

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

6684978.00.00

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 25/02/2005

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

MM/JJJJ

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton 50 ml und 100 ml

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dexamethason ad us. vet. 2 mg/ml Injektionslösung

### 2. WIRKSTOFF(E)

**Wirkstoff:**

Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium                      2,63 mg / ml  
(entspr.: Dexamethason 2,0 mg)

### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml  
100 ml

### 4. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schwein, Hund, Katze

### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären, intravenösen und intraartikulären Anwendung.

### 7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Essbare Gewebe:

*Pferde und Rinder:*                      16 Tage

*Schweine:*                                      4 Tage

Milch:

*Rinder:*    4 Tage

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

### 8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen - verwendbar bis: \_\_\_\_\_

### 9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE



Nicht über 25°C lagern.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Mitvertreiber:

Serumwerk Bernburg AG

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

6684978.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton (für 12 Flaschen)

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dexamethason ad us. vet. 2 mg/ml Injektionslösung

### 2. WIRKSTOFF(E)

**Wirkstoff:**

Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium                      2,63 mg / ml  
(entspr.: Dexamethason 2,0 mg)

### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

12 x 50 ml

12 x 100 ml

### 4. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schwein, Hund, Katze

### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären, intravenösen und intraartikulären Anwendung.

### 7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Essbare Gewebe:

*Pferde und Rinder:*                      16 Tage

*Schweine:*                                      4 Tage

Milch:

*Rinder:*    4 Tage

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

### 8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen - verwendbar bis: \_\_\_\_\_

### 9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Mitvertreiber:

Serumwerk Bernburg AG

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

6684978.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

**Durchstechflasche 100ml (Etikett)**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Dexamethason ad us. vet. 2 mg/ml Injektionslösung

**2. WIRKSTOFF(E)**

**Wirkstoff:**

Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium                      2,63 mg / ml  
(entspr.: Dexamethason 2,0 mg)

**3. ZIELTIERART(EN)**

Pferd, Rind, Schwein, Hund, Katze

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**5. WARTEZEITEN**

Wartezeit:

Essbare Gewebe:

*Pferde und Rinder:*            16 Tage

*Schweine:*                      4 Tage

Milch:

*Rinder:*                         4 Tage

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

**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen - verwendbar bis: \_\_\_\_\_

**7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht über 25°C lagern.

**8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Mitvertreiber:  
Serumwerk Bernburg AG

<b>9. CHARGENBEZEICHNUNG</b>
------------------------------

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**Durchstechflasche 50 ml (Etikett)**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Dexamethason ad us. vet. 2 mg/ml Injektionslösung

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium                      2,63 mg / ml  
(entspr.: Dexamethason 2,0 mg)

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen - verwendbar bis: \_\_\_\_\_

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Dexamethason ad us. vet. 2 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde und Katzen

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml Injektionslösung enthält:

#### Wirkstoff:

Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium                      2,63 mg / ml  
(entspr.: Dexamethason 2,0 mg)

#### Sonstiger Bestandteil:

Chlorocresol    1,0 mg

Klare, farblose Injektionslösung.

### 3. Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Schwein, Hund, Katze

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Das Tierarzneimittel wirkt palliativ (unterstützend) bei der Therapie folgender Erkrankungen:

#### *Rinder:*

Allergien, primäre Ketose, sekundäre Ketose im Zusammenhang mit linksseitiger Labmagenverlagerung, nicht infektiöse entzündliche oder allergisch bedingte Hauterkrankungen, akute nicht infektiöse Entzündungen der Gelenke, Sehnen und Schleimbeutel, Distorsionen, anaphylaktischer Schock, Endotoxinschock

#### *Pferde, Schweine, Hunde, Katzen:*

Allergien, nicht infektiöse entzündliche oder allergisch bedingte Hauterkrankungen, akute nicht infektiöse Entzündungen der Gelenke, Sehnen und Schleimbeutel, Distorsionen, anaphylaktischer Schock, Endotoxinschock

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- bestehenden Magen-Darm-Ulzera, schlecht heilenden Wunden und Geschwüren, Frakturen
- viralen Infektionen, Systemmykosen
- aseptische Knochennekrosen (intraartikuläre Anwendung)
- septischen Prozessen im Gelenksbereich (intraartikuläre Anwendung)
- allgemeine Immunschwäche
- Glaukom, Katarakt
- Osteoporose, Hypokalzämie
- Hyperadrenokortizismus
- Hypertonie
- Pankreatitis

- Rindern im letzten Drittel der Trächtigkeit

## **6. Besondere Warnhinweise**

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

Unter der Therapie mit Glukokortikoiden wie Dexamethason kann es zu einem schwereren Verlauf von Infektionen kommen. Bei auftretenden Infektionen ist der behandelnde Tierarzt zu konsultieren. Bestehende bakterielle und parasitäre Infektionen müssen vor dem Beginn einer Therapie mit dem Tierarzneimittel 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). Bei Anwendung von Glukokortikoiden ist die Indikation immer sorgfältig zu prüfen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen. Menschen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Dexamethason oder einem der sonstigen Bestandteile 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. Um die Gefahr der Selbstinjektion zu vermeiden, sollen schwangere Frauen das Tierarzneimittel nicht handhaben. Das Tierarzneimittel kann Haut oder Augen reizen. Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei einem versehentlichen Haut- oder Augenkontakt mit sauberem fließendem Wasser reinigen/spülen. Bei anhaltender Reizung ärztlichen Rat einholen. Nach der Anwendung Hände waschen.

### 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.

### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

- 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
- Ausgeprägte Muskelschwäche bei Patienten, die an Myasthenia gravis leiden bei kombinierter Gabe mit einem Anticholinergikum (z.B. Neostigmin)

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.

### Überdosierung:



Bei Überdosierungen ist mit verstärkten Nebenwirkungen zu rechnen. Ein Antidot für das Tierarzneimittel ist nicht bekannt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

**7. Nebenwirkungen**

*Rind, Pferd, Schwein, Hund und Katze:*

Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion Depression <sup>1,2</sup> Aggression <sup>1</sup>
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Immunsuppression <sup>3</sup> verzögerte Heilung <sup>4</sup> , Wachstumsverzögerung <sup>5</sup> Osteoporose, Arthropathie, Muskelschwund Nebennierenerkrankung <sup>6</sup> , Glukoseintoleranz <sup>7</sup> , Diabetes mellitus <sup>8</sup> Morbus Cushing Pankreatitis Erniedrigung der Krampfschwelle, Epilepsie <sup>9</sup> , Erregung <sup>10</sup> Verdünnung der Haut Polydipsie, Polyurie Glaukom, Katarakt Polyphagie Gastrointestinale Ulzeration Hepatopathie <sup>11</sup> Thromboseneigung Hypertonie Ödem <sup>12</sup> Hypokaliämie, Hypokalzämie vorzeitige Geburt <sup>13</sup> , Abnahme der Milchleistung <sup>14</sup> Hufrehe <sup>15</sup>

<sup>1</sup> bei Katzen

<sup>2</sup> bei Hunden

<sup>3</sup> mit erhöhtem Infektionsrisiko und negativen Auswirkungen auf den Verlauf von Infektionen

<sup>4</sup> von Wunden und Knochen

<sup>5</sup> mit Störung des Knochenwachstums und Schädigung der Knochenmatrix bei Jungtieren

<sup>6</sup> ACTH –Suppression, reversible Inaktivitätsatrophie der Nebennierenrinde

<sup>7</sup> durch diabetogene Wirkung

<sup>8</sup> steroidinduziertem Diabetes mellitus und Verschlechterung eines bestehenden Diabetes mellitus

<sup>9</sup> Manifestation einer latenten Epilepsie

<sup>10</sup> euphorisierende Wirkung

<sup>11</sup> reversibel

<sup>12</sup> durch Natriumretention

<sup>13</sup> beim Rind im letzten Drittel der Trächtigkeit, danach vermehrt Nachgeburtsverhaltung

<sup>14</sup> vorübergehend, beim Rind

<sup>15</sup> beim Pferd

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. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Intramuskuläre, intravenöse und intraartikuläre Anwendung.

*Pferde, Rinder und Schweine:*

0,02 – 0,06 mg Dexamethason pro kg Körpergewicht (KGW), entspricht

0,01 – 0,03 ml des Tierarzneimittels pro kg KGW, entspr.

1 – 3 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg KGW

*Hunde und Katzen:*

0,1 – 0,25 mg Dexamethason pro kg Körpergewicht (KGW), entspricht

0,05 – 0,125 ml des Tierarzneimittels pro kg KGW.

Intraartikuläre Anwendung:

*Pferde, Rinder und Schwein:*

2 – 10 mg Dexamethason pro Gelenk, entspricht

1 – 5 ml des Tierarzneimittels pro Gelenk

*Hunde und Katzen:*

0,25 - 5 mg Dexamethason pro Gelenk, entspricht

0,125 – 2,5 ml des Tierarzneimittels pro Gelenk

Bei der intraartikulären Injektion ist darauf zu achten, dass die dem Gewicht des Tieres entsprechende maximale systemische Dosis nicht überschritten wird.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“

## **10. Wartezeiten**

Essbare Gewebe:

*Rinder und Pferde:* 16 Tage

*Schweine:* 4 Tage

Milch:

*Rinder:* 4 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.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis 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 Tage.

#### **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

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. 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**

6684978.00.00

Durchstechflasche aus Braunglas, verschlossen mit einem Gummistopfen und einer Bördelkappe aus Aluminium in einem Umkarton.

##### Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung.

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung.

Umkarton mit 12 Durchstechflaschen mit je 50 ml Injektionslösung, jeweils in einem Umkarton.

Umkarton mit 12 Durchstechflaschen mit je 100 ml Injektionslösung, jeweils in einem Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

MM/JJJJ

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 und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Deutschland  
Tel: +49-(0)5136-6066-0

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma bv  
Forellenweg 15  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Niederlande

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Deutschland

Mitvertreiber:

Serumwerk Bernburg AG  
Hallesche Landstraße 105 b  
06406 Bernburg  
Deutschland

Verschreibungspflichtig