

[Version 9, 10/2021] corr. 11/2022

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dexavet 1 mg/g Augensalbe für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes g Augensalbe enthält:

Wirkstoff:

Dexamethason 1,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Dünnflüssiges Paraffin
Weißes Vaselin

Leicht gelbe, weiche Augensalbe.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Nicht infizierte entzündliche, allergische und immunologische Augenerkrankungen, wie Bindegauzentzündung, Keratitis, leichte Iritis, Nachbehandlung einer Hornhautwunde zur Reduzierung des Narbengewebes und bestimmte postoperative Zustände.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden

- bei durch Viren oder Pilze verursachter Entzündung des Auges.
- bei bakterieller Entzündung des Auges ohne gleichzeitige Antibiotikatherapie.
- bei Hornhautwunden und Perforation.
- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, die Hilfsstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die topische Anwendung von Glukokortikoiden verlangsamt die Heilung von Hornhautverletzungen. Vor Beginn der Medikation muss sichergestellt werden, dass das Auge keine Hornhautwunden aufweist.

Die Behandlung mit Kortikosteroiden kann eine bakterielle Infektion oder eine Pilzinfektion verschleieren. Wenn die Infektion fortschreitet, kann sie zu einer dauerhaften Augenschädigung führen. Das Tierarzneimittel darf bei einem infizierten Auge nur bei gleichzeitiger Antibiotikatherapie angewendet werden. Wegen der möglichen systemischen Kortikoidwirkung soll nach länger andauernder Anwendung eine mehrwöchige behandlungsfreie Erholungsphase eingehalten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dexamethason kann allergische Reaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Dexamethason sollten unbedingt Haut- und Augenkontakt vermeiden und das Tierarzneimittel vorsichtig anwenden, ggf. Schutzhandschuhe tragen.

Haut- und Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Nach der Anwendung Hände waschen. Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel mit viel Wasser spülen. Bei Überempfindlichkeitsreaktionen ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Dexamethason kann das Kind im Mutterleib schädigen und mit der Brustmilch beim Stillen übertragen werden. Das Tierarzneimittel sollte von schwangeren und stillenden Frauen daher mit besonderer Vorsicht angewendet werden, ggf. Schutzhandschuhe tragen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund und Katze:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Brennen im Auge ¹ , Sehtrübung ¹
--	--

¹ Vorübergehend nach dem Auftragen der Salbe

Die langfristige topische Anwendung (Anwendung über mehrere Monate) von Glukokortikoiden macht für Hornhautgeschwüre anfällig und kann zur Trübung der Hornhaut und der Linse führen. Es hat sich gezeigt, dass die Anwendung von Dexamethason über mehrere Wochen den Augeninnendruck beim Menschen erhöht.

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 zu senden. Die entsprechenden Kontaktdataen finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdataen 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.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

Studien an Labortieren ergaben Hinweise auf teratogene und fetotoxische Wirkungen.

Glukokortikoide können die Plazentaschranke passieren und in die Milch übergehen. Die Anwendung wird bei trächtigen Tieren nicht empfohlen.

Auswirkungen auf die gesäugten Welpen sind unwahrscheinlich, trotzdem sollte das Tierarzneimittel bei laktierenden Tieren nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Anwendung am Auge.

In den ersten 24-48 Stunden 6-8-mal täglich eine kleine Menge Salbe in den Bindehautsack des Auges geben, danach mindestens 4-mal täglich.

Eine typische Einzeldosis entspricht 5–10 mm Salbe entsprechend 10-25 µg Dexamethason.

Die Häufigkeit der Verabreichung und die Dauer der Behandlung hängen von der Erkrankung und dem Ansprechen auf die Behandlung ab. Die Behandlung sollte noch zwei Tage nach Abklingen der Symptome fortgesetzt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine Überdosierung ist bei topischer Anwendung sehr unwahrscheinlich.

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

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QS01BA01

4.2 Pharmakodynamik

Dexamethason ist ein synthetisches, fluorhaltiges Glukokortikoid. Seine entzündungshemmende Wirkung ist 25 - 30mal höher als die von Hydrocortison. Dexamethason hat keine signifikante mineralokortikoide Wirkung. Glukokortikoid-Rezeptoren befinden sich im Zytoplasma der Zielzelle. Glukokortikide wirken antiallergisch, entzündungshemmend und immunsuppressiv, sie verhindern Ödeme, die Ausfällung von Fibrin, die Leukozytenmigration, die Phagozytose, die Kollagenbildung und die Proliferation von Kapillaren und Fibroblasten. Sie verlangsamen auch die Erneuerung und Reparatur des Epithels und Endothels.

4.3 Pharmakokinetik

Dexamethason ist fettlöslich und wird bei topischer Verabreichung gut in das Gewebe und das Kammerwasser des Auges aufgenommen. Im vorderen Augenabschnitt werden therapeutische Konzentrationen von Dexamethason erreicht, wenn das Tierarzneimittel auf die Bindehaut aufgetragen wird. Für die Behandlung des hinteren Augenabschnitts reicht die topische Verabreichung möglicherweise nicht aus. Ein Teil des topisch ins Auge verabreichten Arzneimittels kann auch aus

den Tränenkanälen, der Nasenschleimhaut, dem Nasopharynx und dem Verdauungstrakt in den systemischen Kreislauf aufgenommen werden. Das durchschnittliche Verteilungsvolumen beträgt 0,8 l/kg und die Plasma-Halbwertszeit 3 Stunden.

Dexamethason wird in der Leber verstoffwechselt, und die Metaboliten werden über die Galle ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

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

5 g Tube aus Aluminium mit einer Polyethylenkanüle und einem Schraubverschluss aus Polyethylen verschlossen, in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

1 x 5 g Augensalbe

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 ZULASSUNGSHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNRUMMER(N)

V7007614.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 19.09.2022

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

...

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****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Dexavet 1 mg/g Augensalbe

2. WIRKSTOFF(E)

Dexamethason 1,0 mg/g

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

5 g

4. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze

5. ANWENDUNGSGBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur Anwendung am Auge.

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen 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 TIERN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

V7007614.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Tube

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dexavet

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Dexamethason 1 mg/g

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot: *Siehe Tubenfalte* {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp.: *Siehe Tubenfalte* {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Dexavet 1 mg/g Augensalbe für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jedes g enthält:

Wirkstoff:

Dexamethason 1,0 mg

Leicht gelbe, weiche Augensalbe.

3. Zieltierart(en)

Hund und Katze

4. Anwendungsgebiet(e)

Nicht infizierte entzündliche, allergische und immunologische Augenerkrankungen, wie Bindegauentzündung, Keratitis, leichte Iritis, Nachbehandlung einer Hornhautwunde zur Reduzierung des Narbengewebes und bestimmte postoperative Zustände.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden

- bei durch Viren oder Pilze verursachte Entzündung des Auges.
- bei bakterieller Entzündung des Auges ohne gleichzeitige Antibiotikatherapie.
- bei Hornhautwunden und Perforation.
- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, die Hilfsstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die topische Anwendung von Glukokortikoiden verlangsamt die Heilung von Hornhautverletzungen. Vor Beginn der Medikation muss sichergestellt werden, dass das Auge keine Hornhautwunden aufweist.

Die Behandlung mit Kortikosteroiden kann eine bakterielle Infektion oder eine Pilzinfektion verschleieren. Wenn die Infektion fortschreitet, kann sie zu einer dauerhaften Augenschädigung führen. Das Tierarzneimittel darf bei einem infizierten Auge nur bei gleichzeitiger Antibiotikatherapie angewendet werden. Wegen der möglichen systemischen Kortikoidwirkung soll nach länger andauernder Anwendung eine mehrwöchige behandlungsfreie Erholungsphase eingehalten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dexamethason kann allergische Reaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Dexamethason sollten unbedingt Haut- und Augenkontakt vermeiden und das Tierarzneimittel vorsichtig anwenden, ggf. Schutzhandschuhe tragen.

Haut- und Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Nach der Anwendung Hände waschen. Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel mit viel Wasser spülen. Bei Überempfindlichkeitsreaktionen ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Dexamethason kann das Kind im Mutterleib schädigen und mit der Brustmilch beim Stillen übertragen werden. Das Tierarzneimittel sollte von schwangeren und stillenden Frauen daher mit besonderer Vorsicht angewendet werden, ggf. Schutzhandschuhe tragen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Studien an Labortieren ergaben Hinweise auf teratogene und fetotoxische Wirkungen. Glukokortikoide können die Plazentaschranke passieren und in die Milch übergehen. Die Anwendung wird bei trächtigen Tieren nicht empfohlen. Auswirkungen auf die gesäugten Welpen sind unwahrscheinlich, trotzdem sollte das Tierarzneimittel bei laktierenden Tieren nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Überdosierung:

Eine Überdosierung ist bei topischer Anwendung sehr unwahrscheinlich.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Hund und Katze:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Brennen im Auge ¹ , Sehtrübung ¹
--	--

¹Vorübergehend nach dem Auftragen der Salbe

Die langfristige topische Anwendung (Anwendung über mehrere Monate) von Glukokortikoiden macht für Hornhautgeschwüre anfällig und kann zur Trübung der Hornhaut und der Linse führen. Es hat sich gezeigt, dass die Anwendung von Dexamethason über mehrere Wochen den Augeninnendruck beim Menschen erhöht.

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 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

Zur Anwendung am Auge.

In den ersten 24-48 Stunden 6-8-mal täglich eine kleine Menge Salbe in den Bindegauksack des Auges geben, danach mindestens 4-mal täglich. Eine typische Einzeldosis entspricht 5-10 mm Salbe entsprechend 10-25 µg Dexamethason.

Die Häufigkeit der Verabreichung und die Dauer der Behandlung hängen von der Erkrankung und dem Ansprechen auf die Behandlung ab. Die Behandlung sollte noch zwei Tage nach Abklingen der Symptome fortgesetzt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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



10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton 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 des Behältnisses: 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

V7007614.00.00

Packungsgrößen:

1 x 5 g Augensalbe

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

01/2024

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
Tel: +49-(0)5136-6066-0

Verschreibungspflichtig