

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dexa-ject 2 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Dexamethason	2 mg
als Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium	2,63 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol (E1519)	15 mg
Natriumchlorid	
Natriumcitrat	
Citronensäure (zum Einstellen des pH-Wertes)	
Natriumhydroxid (zum Einstellen des pH-Wertes)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose, wässrige Injektionslösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Schwein, Hund und Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Pferde, Rinder, Schweine, Hunde und Katzen:

Behandlung von entzündlichen oder allergischen Zuständen.

Rinder:

Geburtseinleitung.

Behandlung einer primären Ketose (Acetonämie).

Pferde:

Behandlung von Arthritis, Bursitis oder Tendosynovitis.

3.3 Gegenanzeigen

Außer im Notfall nicht anwenden bei Tieren mit Diabetes mellitus, Niereninsuffizienz, Herzinsuffizienz, Überfunktion der Nebennierenrinde oder Osteoporose.

Nicht anwenden bei Virusinfektionen im virämischen Stadium oder bei systemischen Mykosen.

Nicht bei Tieren mit gastrointestinalen oder cornealen Ulzerationen oder Demodikose anwenden.

Bei Frakturen, bakteriellen Gelenkinfektionen und aseptischer Knochennekrose nicht intraartikulär verabreichen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Siehe auch Abschnitt 3.7.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Langzeittherapie sollte der Tierarzt die Wirkungen des Arzneimittels regelmäßig überprüfen. Bei Pferden kann die Anwendung von Corticosteroiden eine Laminitis hervorrufen. Pferde sollten daher während der Behandlung mit Corticosteroiden häufig kontrolliert werden.

Aufgrund der pharmakologischen Eigenschaften des Wirkstoffes ist besondere Vorsicht geboten, wenn das Tierarzneimittel bei Tieren mit geschwächtem Immunsystem verwendet wird.

Abgesehen von Acetonämie und Geburtseinleitung werden Corticosteroide zur Verbesserung der klinischen Symptomatik und nicht zur Heilung verabreicht. Der Grunderkrankung ist daher weiter nachzugehen.

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:

Dieses Arzneimittel enthält Dexamethason, das bei manchen Personen allergische Reaktionen auslösen kann.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach der Handhabung des Tierarzneimittels die Hände waschen.

Bei einer versehentlichen Selbstinjektion ist sofort ein Arzt zurate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Pferd, Schwein, Hund und Katze:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Iatrogener Hyperadrenokortizismus (Morbus Cushing) ¹ Polyurie ² , Polydipsie ² , Polyphagie ² Natriumretention ³ , Wasserretention ³ , Hypokaliämie ³ Kutane Kalzinose Verzögerte Wundheilung, geschwächte Abwehrkraft oder Verschlimmerung bestehender Infektionen ⁴ Magen-Darm-Geschwüre ⁵ , Hepatomegalie ⁶ Veränderungen der biochemischen und hämatologischen Blutparameter Hyperglykämie ⁷ Nachgeburtshaltungen ⁸ Verminderten Lebensfähigkeit des Kalbes ⁹ Pankreatitis ¹⁰ Abnahme der Milchproduktion Hufrehe
---	---

¹ Beinhaltet eine signifikante Veränderung des Fett-, Kohlenhydrat-, Protein- und Mineralstoffwechsels, z. B. Umverteilung von Körperfett, Muskelschwäche und -schwund und Osteoporose können die Folge sein.

² Nach systemischer Verabreichung und insbesondere in frühen Therapiephasen.

³ Bei Langzeittherapie.

⁴ Bei Vorliegen einer bakteriellen Infektion ist in der Regel eine antibakterielle. Behandlung erforderlich, wenn Steroide verwendet werden. Bei Virusinfektionen können Steroide den Krankheitsverlauf verschlimmern oder beschleunigen.

⁵ Kann bei Patienten, die nicht-steroidale Antiphlogistika erhalten, und bei Tieren mit Rückenmarkstrauma verschlimmert werden.

⁶ Mit erhöhten Leberenzymen im Serum.

⁷ Vorübergehend.

⁸ Bei Verwendung zur Geburtseinleitung bei Rindern mit möglicher nachfolgender Metritis und/oder Subfertilität.

⁹ Bei Verwendung zur Geburtseinleitung bei Rindern, insbesondere zu frühen Zeitpunkten.

¹⁰ Erhöhtes Risiko einer akuten Pankreatitis.

Von entzündungshemmenden Corticosteroiden wie Dexamethason ist bekannt, dass sie eine Vielzahl von Nebenwirkungen haben. Während hohe Einzeldosen im Allgemeinen gut vertragen werden, können sie bei Langzeitanwendung und bei Verabreichung von Estern mit langer Wirkungsdauer schwere Nebenwirkungen hervorrufen. Bei mittel- bis langfristiger Anwendung sollte die Dosis daher im Allgemeinen auf das zur Kontrolle der Symptome erforderliche Minimum beschränkt werden.

Während der Therapie unterdrücken wirksame Dosen die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse. Nach Absetzen der Behandlung können Symptome einer Nebenniereninsuffizienz bis hin zur Nebennierenrindenatrophie auftreten, was dazu führen kann, dass das Tier nicht mehr in der Lage ist, Stresssituationen angemessen zu bewältigen. Es sollte daher Überlegungen angestellt werden, wie die Probleme der Nebenniereninsuffizienz nach Absetzen der Behandlung minimiert werden können (für weitere Informationen siehe Fachliteratur).

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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder an die zuständige nationale Behörde zu senden. Die Kontaktdaten sind im Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage angegeben. 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.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Abgesehen von der Anwendung des Tierarzneimittels zur Geburtseinleitung bei Rindern wird die Anwendung von Corticosteroiden bei trächtigen Tieren nicht empfohlen. Nach Verabreichung in der Frühphase der Trächtigkeit verursachen sie bei Labortieren Anomalien des Fetus. Die Anwendung in Spätphasen der Trächtigkeit kann zu einem vorzeitigen Partus oder zu einem Abort führen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels bei laktierenden Kühen kann zu einer Verringerung des Milchertrags führen.

Siehe auch Abschnitt 3.6.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung mit nicht-steroidalen Antiphlogistika kann Magen-Darm-Ulzerationen verstärken.

Da Corticosteroide die Immunantwort nach einer Impfung schwächen können, sollte Dexamethason nicht zusammen mit Impfstoffen und nicht innerhalb von zwei Wochen nach einer Impfung gegeben werden. Dexamethason kann Hypokaliämie auslösen und dadurch die Toxizität von Herzglykosiden erhöhen. Das Hypokaliämierisiko erhöht sich auch, wenn Dexamethason zusammen mit kaliuretischen Diuretika verabreicht wird.

Die gleichzeitige Anwendung von Anticholinesterase kann bei Patienten mit Myasthenia gravis zu verstärkter Muskelschwäche führen.

Glucocorticoide antagonisieren die Wirkungen von Insulin.

Die gleichzeitige Anwendung von Phenobarbital, Phenytoin und Rifampicin kann die Wirkung von Dexamethason abschwächen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Rinder, Schweine, Hunde und Katzen: intramuskuläre Anwendung.

Pferde: intravenöse, intramuskuläre oder intraartikuläre Anwendung.

Behandlung entzündlicher oder allergischer Zustände:

Pferde, Rinder, Schweine: 0,06 mg Dexamethason/kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 1,5 ml pro 50 kg (KGW)

Hunde, Katzen: 0,1 mg Dexamethason /kg Körpergewicht, entsprechend 0,5 ml pro 10 kg (KGW)

Die individuelle Dosis richtet sich nach der Schwere und Dauer der Symptome.

Behandlung einer primären Ketose bei Rindern (Acetonämie):

0,02 bis 0,04 mg Dexamethason/kg Körpergewicht entsprechend 5-10 ml pro 500 kg Körpergewicht abhängig von der Größe der Kuh und der Dauer der Symptomatik. Bei Rassen mit hohem Milchfettgehalt

(*Channel Island-Rassen*) sollten keine zu hohen Dosen gegeben werden. Bei längerer Dauer der Beschwerden oder zur Behandlung eines Rezidivs sind höhere Dosen erforderlich.

Geburtseinleitung - zur Vermeidung eines zu großen Fetus und eines Euterödems bei Rindern: Einmalige Injektion von 0,04 mg Dexamethason/kg Körpergewicht entsprechend 10 ml pro 500 kg Körpergewicht nach Tag 260 der Trächtigkeit. Der Partus findet normalerweise innerhalb von 48-72 Stunden statt.

Behandlung von Arthritis, Bursitis oder Tendosynovitis bei Pferden:

1 - 5 ml des Tierarzneimittels durch intraartikuläre Injektion.

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

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Zum Abmessen kleiner Volumina von weniger als 1 ml sollte eine entsprechend graduierte Spritze verwendet werden, um eine genaue Verabreichung der korrekten Dosis zu gewährleisten. Bei der Behandlung von Gruppen von Tieren ist eine Dosierkanüle zur Mehrfachentnahme (Draw-off-Nadel) zu verwenden, um ein übermäßiges Anstechen des Stopfens zu vermeiden. Der Stopfen sollte höchstens 50mal punktiert werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Pferden kann eine Überdosierung zu Benommenheit und Lethargie führen.
Siehe auch Abschnitt 3.6.

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

Rinder: Essbare Gewebe: 8 Tage
Milch: 72 Stunden

Schweine: Essbare Gewebe: 2 Tage

Pferde: Essbare Gewebe: 8 Tage

Darf nicht bei Pferden angewendet werden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QH02AB02

4.2 Pharmakodynamik

Dieses Tierarzneimittel enthält den Natriumphosphatester von Dexamethason, ein Fluormethylderivat von Prednisolon. Dexamethason ist ein hochwirksames Glucocorticoid mit minimaler mineralcorticoider Aktivität. Die entzündungshemmende Wirkung von Dexamethason ist zehn bis zwanzig Mal höher als die von Cortisol.

Corticosteroide supprimieren die Immunantwort, indem sie die Dilatation der Kapillaren, die Migration und Funktion von Leukozyten und die Phagozytose hemmen. Glucocorticoide wirken auf den Stoffwechsel, indem sie die Gluconeogenese steigern.

4.3 Pharmakokinetik

Nach extravaskulärer (intramuskulärer, subkutaner, intraartikulärer) Anwendung wird der lösliche Dexamethasonester rasch von der Injektionsstelle resorbiert und sofort zu der Muttersubstanz Dexamethason hydrolysiert. Dexamethason wird rasch resorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen (C_{max}) von Dexamethason werden beim Rind, Pferd, Schwein und Hund nach intramuskulärer Gabe innerhalb von 20 Minuten erreicht. Die Bioverfügbarkeit nach intramuskulärer Verabreichung ist bei allen Tierarten hoch. Die Eliminationshalbwertszeit nach intravenöser Injektion beträgt bei Pferden 3,5 Stunden. Nach intramuskulärer Verabreichung liegt die scheinbare Eliminationshalbwertszeit je nach Tierart zwischen einer Stunde und 20 Stunden.

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 Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.
Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

- 50-ml-Klarglas-Durchstechflasche (Typ I) mit Bromobutylgummi-Stopfen und Aluminiumkappe im Umkarton
- 100-ml-Klarglas-Durchstechflasche (Typ I) mit Bromobutylgummi-Stopfen und Aluminiumkappe im 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

Dopharma Research B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V425126

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 18/12/2013

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

17/08/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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