

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Dexamethason	2 mg
als Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium	2,63 mg

Sonstiger Bestandteil:

Benzylalkohol (E1519)	15 mg
-----------------------	-------

Klare, farblose, wässrige Injektionslösung.

3. Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Schwein, Hund und Katze.

4. Anwendungsgebiet(e)

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.

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

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 „Besondere Warnhinweise“.

6. Besondere Warnhinweise

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.

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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

Überdosierung:

Bei Pferden kann eine Überdosierung zu Benommenheit und Lethargie führen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. 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 Verminderte 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 sollten 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. 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

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 beim 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe oben.

10. 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.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Halbbarkeitsdauer nach 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

BE-V425126

Packungsgrößen:

50-ml-Durchstechflasche

100-ml-Durchstechflasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel: +31-162-582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer