

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Dexafort 1,32 mg/ml; 2,67 mg/ml Injektionssuspension

2. Zusammensetzung

Pro ml:

Wirkstoffe:

Dexamethason-Natriumphosphat: 1,32 mg (entspricht 1 mg Dexamethason)

Dexamethason-Phenylpropionat: 2,67 mg (entspricht 2 mg Dexamethason)

Injektionssuspension.

3. Zieltierart(en)

Rind, Hund.

4. Anwendungsgebiet(e)

Das Tierarzneimittel kann bei all den Indikationen verwendet werden, bei denen während 8 Tagen die Wirkung eines Glucocorticoids als notwendig erachtet wird, wie u.a. bei:

Metabolischen Störungen:

- Acetonämie (primäre Ketose), Trächtigkeitstoxämie.

Erkrankungen des Bewegungsapparates:

- Arthritis, Bursitis, Tendinitis, Tenosynovialitis
- entzündliche Prozesse
- Schock, Stress, allergische Erkrankungen.

Hauterkrankungen:

- unspezifische Dermatosen, Ekzema, Pruritus.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei einer Vorbelastung für Diabetes mellitus, Osteoporose, Nieren- und Herzerkrankungen und bei weit fortgeschrittener Trächtigkeit (letztes Drittel).

Nicht anwenden bei Hyperadrenokortizismus.

Für die Tierarzneimittel gelten dieselben Kontraindikationen wie für alle Kortikosteroide: nicht verabreichen bei Vakzinationen und latenten Infektionen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Mit Ausnahme von Ketose und Geburtsauslösung verbessern Kortikosteroide lediglich den Zustand des Patienten anstatt zu heilen. Deshalb sollte vor Beginn der Anwendung eine gründliche Diagnosestellung erfolgen.

Bei Langzeitbehandlungen sollten regelmäßige Kontrollen durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Bekanntlich haben alle Kortikosteroide eine immunsuppressive Wirkung. Daher ist bei Infektionserkrankungen gleichzeitig eine entsprechende antibakterielle Therapie angezeigt.

Nach einer längeren Kortikosteroidtherapie ist es ratsam, die Behandlung schrittweise abzusetzen und die Nebennieren mit ACTH zu stimulieren.

Bei langfristiger Anwendung können durchaus Nebenwirkungen einer Kortikosteroidtherapie auftreten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Treffen Sie alle notwendigen Vorsichtsmaßnahmen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Augen- oder Hautkontakt reinigen Sie die Stelle gründlich mit sauberem fließendem Wasser.

Trächtigkeit:

Nicht anwenden, außer zur Geburtseinleitung. Die Verabreichung von Kortikosteroiden zu Beginn der Trächtigkeit kann zu fetalen Missbildungen führen. Die Verabreichung in der Späträchtigkeit kann zu einer Frühgeburt oder einem Abtreibung führen.

Eine Geburtseinleitung mit Kortikosteroiden kann mit einer verringerten Lebensfähigkeit der Nachkommen und einer erhöhten Inzidenz einer Plazentaretention einhergehen.

Laktation:

Kann bei Laktationskühen zu einer vorübergehenden Verringerung der Milchleistung führen.

Überdosierung:

Eine Überdosierung kann negative Effekte auf die Nebennieren zur Folge haben (Cushing- Syndrom). Therapie: ACTH.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Dexamethason sollte nicht gleichzeitig mit anderen entzündungshemmenden Arzneimitteln verabreicht werden.

Die Verabreichung von Dexamethason kann zu einer Hypokaliämie führen und damit die Toleranz gegenüber Herzglykosiden vermindern.

Bei gleichzeitiger Gabe von Kalium-Diuretika steigt das Risiko für eine Hypokaliämie.

Die gleichzeitige Behandlung mit Cholinesterase-Inhibitoren kann zu einer erhöhten Muskelschwäche bei Patienten mit Myasthenia gravis führen.

Glukokortikoide wirken der Wirkung von Insulin entgegen.

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Rind und Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktionen
---	--------------------------------

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: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

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

Dosierung:

Tierart	mg Dexamethason pro kg Körpergewicht	Äquivalent Dexafort in ml
Rind	0,06 mg/kg	1 ml/50 kg Körpergewicht
Hund	0,3 mg/kg	1 ml/10 kg Körpergewicht

Die angegebene Dosierung ist nur richtungsweisend und muss je nach Art der Krankheit und je nach erwarteter bzw. erhoffter Wirkung angepasst werden.

Wird eine immundepressive Wirkung gewünscht, so muss die Dosis erhöht werden.

Darreichungsweise:

Hund: intramuskuläre und subkutane Verabreichung.

Rind: intramuskuläre Verabreichung.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Schütteln vor Gebrauch.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 63 Tage.

Milch: 14 Milchzeiten.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Aufrecht halten. Nicht über 25°C lagern. Vor Licht schützen.

Angebrochene Fläschchen zwischen +2 °C und +8 °C aufbewahren.

Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: mindestens 8 Wochen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. 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-V059437

50-ml-Flasche mit 3 mg/ml Dexamethason, wovon 1 mg als Natriumphosphat und 2 mg als Phenylpropionat vorliegen.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Februar 2025

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

16. KontaktangabenZulassungsinhaber:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Vet Pharma Friesoythe GmbH, Sedelsberger Strasse 2-4, 26169 Friesoythe, Deutschland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

MSD Animal Health Belgium

Tel: + 32 (0)2 370 94 01