ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dexatat 2 mg/ml, Injektionslösung für Rinder, Pferde, Schweine, Hunde, Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium 2,63 mg (entsprechend 2 mg Dexamethason)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist		
Chlorocresol	1,00 mg		
Natriumcitrat 2 H ₂ O			
Natriumhydroxid			
Citronensäure-Monohydrat			
Wasser für Injektionszwecke			

Klare, farblose Flüssigkeit

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, allergisch bedingte Hauterkrankungen, akute nicht infektiöse Arthritis, Bursitis und Tendovaginitis

Pferde, Schweine, Hunde, Katzen:

Allergien, allergisch bedingte Hauterkrankungen, akute nicht infektiöse Arthritis, Bursitis und Tendovaginitis

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

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
- Hyperkortizismus
- Hypertonie
- Pankreatitis
- siehe Abschnitt 3.7

3.4 Besondere Warnhinweise

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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Unter der Therapie mit Glukokortikoiden wie diesem Tierarzneimittel 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.

Die Anwendung von Glukokortikoiden sollte nur nach strenger Indikationsstellung erfolgen bei:

- Tieren im Wachstum und alten Tieren
- Equiden, da als Komplikation eine glukokortikoidinduzierte Hufrehe auftreten kann.

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)

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 Hautoder 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	Aggression (beim Hund)		
(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion		
	Depression (bei Hund und Katze)		
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht	Verhaltensveränderungen (Erregung, euphorisierende Wirkung)		
geschätzt werden):	Thromboseneigung		
	Pankreatitis, Magengeschwür, Dickdarmgeschwür, Dünndarmgeschwür		
	Nebennierenerkrankung ¹ , Diabetes mellitus ² , Cushing Syndrom		
	Glaukom, Katarakt		
	Hepatopathie ³		
	Immunsuppression ⁴		
	Abnahme der Milchleistung (beim Rind) ⁵		
	Verzögerte Wund- und Knochenheilung, Arthropathie, Osteoporose, Hufrehe (beim Pferd)		
	Muskelatrophie, Hypertonie, Epilepsie ⁶ , Erniedrigung der Krampfschwelle		
	Polyurie		
	Vorzeitige Geburt (beim Rind) ⁷ , Nachgeburtsverhaltung (beim Rind) ⁸		
	Verdünnung der Haut		
	Polydipsie, Polyphagie, Wachstumsverzögerung ⁹		
	Störungen im Elektrolythaushalt (Natriumretention mit Ödembildung, Hypokaliämie, Hypokalzämie)		

¹ ACTH-Suppression, reversible Inaktivitätsatrophie der Nebennierenrinde.

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

² Diabetogene Wirkungen mit verminderter Glukosetoleranz, steroidinduziertem Diabetes mellitus und Verschlechterung eines bestehenden Diabetes mellitus.

³ Reversibel.

⁴ Mit erhöhtem Infektionsrisiko und negativen Auswirkungen auf den Verlauf von Infektionen.

⁵Vorübergehend.

⁶ Manifestation einer latenten Epilepsie.

⁷ Im letzten Drittel der Trächtigkeit.

⁸ Nach Einsatz zur Geburtseinleitung

⁹ Bei Jungtieren, mit Störung des Knochenwachstums und Schädigung der Knochenmatrix.

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

- Vermischungen mit anderen Tierarzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden
- verminderte Herzglykosidtoleranz infolge Kaliummangels
- verstärkte Kaliumverluste bei gleichzeitiger Gabe von Thiazid- und Schleifendiuretika
- erhöhtes Risiko von Magen-Darm-Ulzera und gastrointestinalen Blutungen und Verstärkung von anderen Nebenwirkungen 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
- ausgeprägte Muskelschwäche bei Patienten, die an Myasthenia gravis leiden bei kombinierter Gabe mit einem Anticholinergikum (z.B. Neostigmin)
- verminderte Wirkung von Antikoagulantien
- Unterdrückung von Hautreaktionen bei intrakutanen Allergietests.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intravenösen, intramuskulären, subkutanen und intraartikulären Anwendung.

Pferde, Rinder, Schweine:

0,02 - 0,06 mg	Dexamethason pro	kg Körpergewicht	(KGW)	entsprechend
0,02 - 0,00 mg	Devamentason pro	Ng Kulpulguwiulli	$(IX \cup W)$, chropicchem

0,01 - 0,03 ml Tierarzneimittel pro kg KGW entsprechend

1 - 3 ml Tierarzneimittel pro 100 kg KGW

Hunde, Katzen:

0,1 - 0,25 mg Dexamethason pro kg Körpergewicht (KGW) entsprechend

0,05 - 0,125 ml Tierarzneimittel pro kg KGW

Intraartikuläre Anwendung:

Pferde, Rinder, Schweine:

2 - 10 mg Dexamethason pro Gelenk entsprechend

1 - 5 ml Tierarzneimittel pro Gelenk

Hunde, Katzen:

0,25 - 5 mg Dexamethason pro Gelenk entsprechend

0,125 - 2,5 ml Tierarzneimittel pro Gelenk

Bei intraartikulärer Anwendung 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 Dexamethason 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

Rind: Essbare Gewebe: 16 Tage

Milch: 4 Tage
Schwein: Essbare Gewebe: 4 Tage
Pferd: Essbare Gewebe: 16 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. Im Vergleich zu dem im Organismus synthetisierten Kortisol ist Dexamethason 25-30 mal stärker glukokortikoid wirksam, 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 Stoffwechselvorgänge) und Fettstoffwechsel (Fettumverteilung), sowie antiinflammatorische, antiallergische, membranstabilisierende und immunsuppressive Qualitäten. Durch seine biologische Halbwertszeit von über 36 Stunden zählt Dexamethason zu den lang wirksamen Glukokortikoiden.

4.3 Pharmakokinetik

Im Körper wird Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium von Esterasen hydrolysiert, so dass der pharmakologisch wirksame Bestandteil des Moleküls -der freie Alkohol Dexamethason- frei wird. Der Zeitverlauf der Blutplasmakonzentration von Dexamethason ist nicht identisch mit dem Wirkungsverlauf.

Nach intramuskulärer Injektion werden maximale Plasmaspiegel innerhalb weniger Stunden erreicht. Die Plasmakonzentrationen von Dexamethason fallen dann mit einer Halbwertszeit von bis zu 5 Stunden tierartlich unterschiedlich wieder ab, die biologische Wirksamkeit dauert noch weiter an. Dexamethason ist zu ca. 70 % an Plasmaproteine gebunden. Pharmakologisch aktiv ist der freie ungebundene Anteil des Dexamethasons. Das Verteilungsvolumen von 1,2 l pro kg bei Rind und Hund zeigt die gute Gewebepenetration von Dexamethason. Die Blut/Hirnschranke 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.

Im Behältnis verbleibende Reste des Tierarzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

50 ml, 100 ml Braunglasflaschen mit Gummistopfen.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 50 ml oder 12 x 50 ml Umkarton mit 100 ml oder 12 x 100 ml

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

aniMedica GmbH

7. **ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Zul.-Nr.: 6872823.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 24.02.2005

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).

ANHANG III KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

{Umkarton}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dexatat 2 mg/ml, Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium 2,63 mg

(entsprechend 2 mg Dexamethason)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml

100 ml

12 x 50 ml

12 x 100 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Pferd, Schwein, Hund, Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intravenösen, intramuskulären, subkutanen und intraartikulären Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rind: Essbare Gewebe: 16 Tage

Milch: 4 Tage

Schwein: Essbare Gewebe: 4 Tage Pferd: Essbare Gewebe: 16 Tage

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

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen 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

aniMedica GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 6872823.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

{Durchstechflasche}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dexatat 2 mg/ml, Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium 2,63 mg (entsprechend 2 mg Dexamethason)

3. ZIELTIERART(EN)

Rind, Pferd, Schwein, Hund, Katze

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intravenösen, intramuskulären, subkutanen und intraartikulären Anwendung. Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rind: Essbare Gewebe: 16 Tage
Milch: 4 Tage
Schwein: Essbare Gewebe: 4 Tage
Pferd: Essbare Gewebe: 16 Tage

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

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis:.....

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

aniMedica GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Dexatat 2 mg/ml, Injektionslösung für Rinder, Pferde, Schweine, Hunde, Katzen

2. Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium 2,63 mg (entsprechend 2 mg Dexamethason)

Sonstige Bestandteile:

Chlorocresol 1,00 mg

Klare, farblose Flüssigkeit.

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, allergisch bedingte Hauterkrankungen, akute nicht infektiöse Arthritis, Bursitis und Tendovaginitis

Pferde, Schweine, Hunde, Katzen:

Allergien, allergisch bedingte Hauterkrankungen, akute nicht infektiöse Arthritis, Bursitis und Tendovaginitis

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

5. 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
- Hyperkortizismus
- Hypertonie
- Pankreatitis
- siehe Abschnitt Besondere Warnhinweise, Trächtigkeit und Laktation

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Unter der Therapie mit Glukokortikolden wie dem Tierarzneimittel 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.

Die Anwendung von Glukokortikoiden sollte nur nach strenger Indikationsstellung erfolgen bei:

- Tieren im Wachstum und alten Tieren
- Equiden, da als Komplikation eine glukokortikoidinduzierte Hufrehe auftreten kann.

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)

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 Hautoder 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:

- Vermischungen mit anderen Tierarzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden
- verminderte Herzglykosidtoleranz infolge Kaliummangels
- verstärkte Kaliumverluste bei gleichzeitiger Gabe von Thiazid- und Schleifendiuretika
- erhöhtes Risiko von Magen-Darm-Ulzera und gastrointestinalen Blutungen und Verstärkung von anderen Nebenwirkungen 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
- ausgeprägte Muskelschwäche bei Patienten, die an Myasthenia gravis leiden bei kombinierter Gabe mit einem Anticholinergikum (z.B. Neostigmin)
- verminderte Wirkung von Antikoagulantien
- Unterdrückung von Hautreaktionen bei intrakutanen Allergietests.

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, Katze:

Sehr selten

(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Aggression (beim Hund)

Überempfindlichkeitsreaktion

Depression (bei Hund und Katze)

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):

Verhaltensveränderungen (Erregung, euphorisierende Wirkung)

Thromboseneigung

Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse), Magengeschwür, Dickdarmgeschwür, Dünndarmgeschwür

Nebennierenerkrankung¹, Diabetes mellitus², Cushing Syndrom

Glaukom, Katarakt

Hepatopathie (Leberschädigung)³

Immunsuppression⁴

Abnahme der Milchleistung (beim Rind)⁵

Verzögerte Wund- und Knochenheilung, Arthropathie (Gelenkerkrankung), Osteoporose, Hufrehe (beim Pferd)

Muskelatrophie (Muskelschwund), Hypertonie (Bluthochdruck), Epilepsie⁶, Erniedrigung der Krampfschwelle

Polyurie (vermehrter Harnabsatz)

Vorzeitige Geburt (beim Rind)⁷, Nachgeburtsverhaltung (beim Rind)⁸

Verdünnung der Haut

Polydipsie (gesteigerter Durst), Polyphagie (abnorm gesteigerte Nahrungsaufnahme), Wachstumsverzögerung⁹

Störungen im Elektrolythaushalt (Natriumretention mit Ödembildung (Zurückhalten von Natrium mit nachfolgender Wassereinlagerung im Gewebe), Hypokaliämie (niedriger Kaliumspiegel im Blut), Hypokalzämie (niedrige Kalziumspiegel im Blut))

¹ ACTH-Suppression, reversible Inaktivitätsatrophie der Nebennierenrinde.

² Diabetogene Wirkungen mit verminderter Glukosetoleranz, steroidinduziertem (durch Steroidhormone ausgelöstem) Diabetes mellitus und Verschlechterung eines bestehenden Diabetes mellitus.

³ Reversibel.

⁴ Mit erhöhtem Infektionsrisiko und negativen Auswirkungen auf den Verlauf von Infektionen.

⁵ Vorübergehend.

⁶ Manifestation einer latenten Epilepsie.

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 intravenösen, intramuskulären, subkutanen und intraartikulären Anwendung.

Pferde, Rinder, Schweine:

0,02 - 0,06 mg Dexamethason pro kg Körpergewicht (KGW) entsprechend

0,01 - 0,03 ml Tierarzneimittel pro kg KGW entsprechend

1 - 3 ml Tierarzneimittel pro 100 kg KGW

Hunde, Katzen:

0,1 - 0,25 mg Dexamethason pro kg Körpergewicht (KGW) entsprechend

0,05 - 0,125 ml Tierarzneimittel pro kg KGW

Intraartikuläre Anwendung:

Pferde, Rinder, Schweine:

2 - 10 mg Dexamethason pro Gelenk entsprechend

1 - 5 ml Tierarzneimittel pro Gelenk

Hunde, Katzen:

0,25 - 5 mg Dexamethason pro Gelenk entsprechend

0,125 - 2,5 ml Tierarzneimittel pro Gelenk

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Rind: Essbare Gewebe: 16 Tage
Milch: 4 Tage
Schwein: Essbare Gewebe: 4 Tage
Pferd: Essbare Gewebe: 16 Tage

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

⁷ Im letzten Drittel der Trächtigkeit.

⁸ Nach Einsatz zur Geburtseinleitung

⁹ Bei Jungtieren, mit Störung des Knochenwachstums und Schädigung der Knochenmatrix

Nicht über 25°C lagern.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre. Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

Im Behältnis verbleibende Reste des Tierarzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und auf der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nach "Exp." nicht mehr anwenden.

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

Zul.-Nr.: 6872823.00.00

Umkarton mit 50 ml oder 12 x 50 ml Umkarton mit 100 ml oder 12 x 100 ml

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 für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell

Tel.: 02536-3302-0

Email: pharmacovigilance@livisto.com

Verschreibungspflichtig			