

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dexatat 2 mg/ml – Injektionslösung für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml 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 Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein, Hund, Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Unterstützung der Therapie bei folgenden 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
- septischen Prozessen im Gelenksbereich
- allgemeiner Immunschwäche
- Glaukom, Katarakt, Ulcus corneae
- Osteoporose, Hypokalzämie
- Hyperkortizismus
- Hypertonie
- Diabetes mellitus
- Cushing Syndrom
- Pankreatitis
- Rindern im letzten Drittel der Trächtigkeit

Siehe auch Abschnitt 3.6 und 3.7

3.4 Besondere Warnhinweise

Bei Impfungen sollte ein angemessener zeitlicher Abstand zu einer Therapie mit Glukokortikoiden eingehalten werden. Eine aktive Immunisierung sollte nicht kurz vor 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.

Während der Therapie mit Glukokortikoiden kann es zu einem schwereren Verlauf von Infektionen kommen. Bestehende bakterielle und parasitäre Infektionen müssen daher vor Beginn einer Therapie entsprechend behandelt werden.

Das Absetzen einer Glukokortikoid-Therapie hat ausschleichend zu erfolgen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen bzw. eine strenge Indikationsstellung sind erforderlich bei:

- kongestiver Herzinsuffizienz (sorgfältige Überwachung)
- chronischer Niereninsuffizienz (sorgfältige Überwachung)
- Epilepsie (Langzeittherapie vermeiden)
- Tieren im Wachstum und alten Tieren
- säugenden Tieren
- trächtigen Tieren, aufgrund der nicht hinreichend geklärten, möglichen teratogenen Wirkung von Dexamethason
- Equiden, da als Komplikation eine glukokortikoidinduzierte Hufrehe auftreten kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen. Personen 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 einer Selbstinjektion zu vermeiden, sollten schwangere Frauen das Tierarzneimittel nicht handhaben. Das Tierarzneimittel kann Haut oder Augen reizen. Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt mit sauberem fließendem Wasser spülen. Bei anhaltender Reizung ärztlichen Rat einholen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schwein, Hund, Katze:

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

¹ ACTH-Suppression, reversible Inaktivitätsatrophie der Nebennierenrinde.

² Mit erhöhtem Infektionsrisiko und negativen Auswirkungen auf den Verlauf von Infektionen.

³ bei Jungtieren

⁴ Diabetogene Wirkungen mit verminderter Glukosetoleranz, steroidinduziertem Diabetes mellitus und Verschlechterung eines bestehenden Diabetes mellitus

⁵ Manifestation einer latenten Epilepsie.

⁶ Reversibel

⁷ Im letzten Drittel der Trächtigkeit.

⁸ Nach Einsatz zur Geburtseinleitung

⁹ Vorübergehend

Es ist bekannt, dass Kortikosteroide ein breites Nebenwirkungsspektrum besitzen. Obwohl hohe

Einzeldosen generell gut vertragen werden, kann eine Langzeitbehandlung zu schweren Nebenwirkungen führen. Deshalb ist die Dosierung bei mittel- und langfristigem Gebrauch generell auf die zur Beseitigung der klinischen Symptome erforderliche Mindestdosis zu beschränken.

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 die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

Trächtigkeit:

Aufgrund der nicht hinreichend geklärten möglichen teratogenen Wirkung von Dexamethason sollte eine Anwendung während der Trächtigkeit nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Nicht anwenden bei Rindern im letzten Drittel der Trächtigkeit.

Laktation:

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

Folgende Wechselwirkungen können auftreten:

- 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

Intravenöse, intramuskuläre oder subkutane Anwendung.

Die Dosierung und Anwendungsdauer richten sich nach Art und Schwere der Erkrankung.

Es werden die folgenden durchschnittlichen Dosierungen empfohlen:

Pferde, Rinder, Schweine:

0,02 - 0,06 mg	Dexamethason / kg KGW entsprechend
0,01 - 0,03 ml	Tierarzneimittel / kg KGW entsprechend
1 - 3 ml	Tierarzneimittel / 100 kg KGW

Hunde, Katzen:

0,1 - 0,25 mg	Dexamethason / kg KGW entsprechend
0,05 - 0,125 ml	Tierarzneimittel/ kg KGW

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Überdosierungen ist mit verstärkten Nebenwirkungen zu rechnen. Ein Antidot 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, Pferd:	Essbare Gewebe:	16 Tage
Schwein:	Essbare Gewebe:	4 Tage
Milch (Rind):		4 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 Eigenschaften. Durch seine biologische Halbwertszeit von über 36 Stunden zählt Dexamethason zu den lang wirksamen Glukokortikoiden.

4.3 Pharmakokinetik

Im Körper wird Dexamethason Dinatriumphosphat von Esterasen hydrolysiert, sodass 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 dokumentiert 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 übergeführt, 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 dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25° C lagern.

Lagerung nach Anbruch: Nicht über 25° C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche (Braunglas Typ II) mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumkappe mit Mittelabriss im Umkarton.

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

aniMedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 17.734

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 30. März 1984

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

02/2025

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>).