

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Alfadexx 2 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Dexamethason 2,0 mg
(als Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium 2,63 mg)

Sonstige(r) Bestandteil(e):

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol (E1519)	15,6 mg
Natriumchlorid	
Natriumcitrat	
Zitronensäure (zur pH-Einstellung)	
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose bis hellbraune wässrige Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Ziege, Schwein, Hund und Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Pferde, Rinder, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen:

Behandlung von Entzündungen und allergischen Reaktionen.

Pferde:

Behandlung von Arthritis, Bursitis oder Tendosynovitis.

Rinder:

Behandlung einer primären Ketose (Acetonämie).
Geburtseinleitung.

Ziegen:

Behandlung einer primären Ketose (Acetonämie).

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Diabetes mellitus, Niereninsuffizienz, Herzinsuffizienz, Überfunktion der Nebennierenrinde oder Osteoporose, außer in Notfällen.

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

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

Nicht intraartikulär verabreichen bei Frakturen, bakteriellen Gelenkinfektionen und aseptischer Knochennekrose.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, Kortikosteroiden oder einem der sonstigen Bestandteile des Tierarzneimittels.

Siehe auch Abschnitt 4.7.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Es ist bekannt, dass entzündungshemmende Kortikosteroide wie Dexamethason ein breites Spektrum an Nebenwirkungen aufweisen. Während hohe Einzeldosen in der Regel gut vertragen werden, können bei langfristiger Anwendung und bei Verabreichung in Form von Estern mit langer Wirkdauer schwere Nebenwirkungen auftreten. Daher sollte bei mittel- bis langfristiger Anwendung im Allgemeinen die niedrigste Dosierung, die zur Kontrolle der Symptome erforderlich ist, eingesetzt werden.

Die Wirkung des Tierarzneimittels sollte bei Langzeittherapie regelmäßig durch einen Tierarzt überprüft werden.

Die Anwendung von Kortikosteroiden kann bei Pferden Hufrehe hervorrufen. Pferde sollten daher während der Behandlung mit solchen Tierarzneimitteln regelmäßig kontrolliert werden.

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

Mit Ausnahme der Behandlung von Ketose und zur Geburtseinleitung führt die Verabreichung von Kortikosteroiden nur zur Verbesserung der klinischen Symptomatik und nicht zur Heilung. Der Grunderkrankung ist daher weiter nachzugehen.

Nach intraartikulärer Anwendung sollte das behandelte Gelenk einen Monat lang geschont werden. Eine Operation an diesem Gelenk sollte frühestens acht Wochen nach der Injektion stattfinden. Überdosierungen sind bei Channel Island-Rassen (Rinderrassen) zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Dexamethason und kann daher bei manchen Menschen allergische Reaktionen hervorrufen kann. Eine versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zurate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Dexamethason sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Um das Risiko einer versehentlichen Selbstinjektion zu vermeiden, dürfen schwangere Frauen dieses Tierarzneimittel nicht verabreichen. Dexamethason kann sich auf die Fruchtbarkeit auswirken oder das Kind im Mutterleib schädigen.

Dieses Tierarzneimittel reizt die Haut und die Augen. Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut oder den Augen mit viel Frischwasser ausspülen. Beim Auftreten von Symptomen ist ein Arzt aufzusuchen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferde, Rinder, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktionen.
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):	<p>Hyperadrenokortizismus (iatrogenes Cushing-Syndrom)¹; Störung der Nebenniere (Atrophie)²; Polyurie³; Polydipsie³, Polyphagie³, verzögerte Wundheilung; Elektrolytstörungen (Natrium- und Wasserretention, Hypokaliämie)⁴, Veränderungen der biochemischen und hämatologischen Blutparameter, Hyperglykämie⁵; kutane Kalzinose, Verdünnung der Haut; Störung des Immunsystems (geschwächte Infektionsabwehr, Verschlechterung bestehender Infektionen)⁶; Gastrointestinale Ulzerationen⁷, akute Pankreatitis⁸; Hepatomegalie⁹; Aggression¹⁰, Depression¹¹; Verminderte Lebensfähigkeit des Kalbes¹², zurückbleibende Plazenta^{12,13}; Laminitis; Rückgang der Milchproduktion.</p>

¹ Es kommt zu einer erheblichen Veränderung des Fett-, Kohlenhydrat-, Eiweiß- und Mineralstoffwechsels, was z. B. zu einer Umverteilung des Körperfetts, Muskelschwäche und -schwund sowie Osteoporose führt

² Nach Beendigung der Behandlung können Symptome einer Nebenniereninsuffizienz bis hin zu einer Nebennierenrindenatrophie auftreten, was dazu führen kann, dass das Tier nicht mehr in der Lage ist, Stresssituationen angemessen zu bewältigen. Es sollte überlegt werden, wie die Probleme der Nebenniereninsuffizienz nach Absetzen der Behandlung minimiert werden können, z. B. durch eine Dosierung, die mit dem Zeitpunkt des endogenen Spitzenwerts des Cortisol zusammenfällt (d. h. morgens bei Hunden und abends bei Katzen), und eine schrittweise Verringerung der Dosis

³ insbesondere in der Anfangsphase der Therapie

⁴ bei Langzeitanwendung

⁵ vorübergehend

⁶ Bei einer bakteriellen Infektion ist bei der Anwendung von Steroiden in der Regel eine antibakterielle Behandlung erforderlich. Bei viralen Infektionen können Steroide den Krankheitsverlauf verschlimmern oder beschleunigen.

⁷ kann sich bei Patienten, die nicht-steroidale Antirheumatika (NSAIDs) erhalten, und bei Tieren mit Rückenmarkstrauma verschlimmern

⁸ erhöhtes Risiko

⁹ verbunden mit erhöhten Leberenzymen im Serum

¹⁰ bei Hunden

¹¹ gelegentlich bei Katzen und Hunden

¹² wenn das Produkt zur Einleitung des Geburtsvorgangs bei Rindern eingesetzt wird

¹³ mit möglicher anschließender Metritis und/oder Subfertilität

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 Kontaktdataen finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Abgesehen von der Anwendung des Tierarzneimittels zur Geburtseinleitung bei Rindern werden Kortikosteroide nicht zur Anwendung während der Trächtigkeit empfohlen. Es ist bekannt, dass eine Verabreichung während der frühen Trächtigkeit fetale Missbildungen bei Labortieren verursacht hat. Die Verabreichung während der späten Trächtigkeit kann zu Fehl- oder Frühgeburten führen.

Laktation:

Die Anwendung von Kortikosteroiden bei laktierenden Kühen und Ziegen kann zu einem vorübergehenden Rückgang der Milchleistung führen.

Die Anwendung bei säugenden Jungtieren nur nach einer sorgfältigen Abwägung des Risiko-/Nutzen-Verhältnisses durch den behandelnden Tierarzt.

Siehe auch Abschnitt Nebenwirkungen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung des Tierarzneimittels mit nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAIDs) kann Magen-Darm-Geschwüre verschlimmern.

Da Kortikosteroide die Immunreaktion nach einer Impfung schwächen können, sollte Dexamethason weder in Kombination mit Impfstoffen noch innerhalb von zwei Wochen nach einer Impfung angewendet werden.

Die Verabreichung von Dexamethason kann Hypokaliämie induzieren und damit das Risiko der Toxizität von Herzglykosiden erhöhen. Das Risiko einer Hypokaliämie kann sich erhöhen, wenn Dexamethason zusammen mit kaliumausschwemmenden Diuretika verabreicht wird.

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

Glukokortikoide vermindern 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

Pferde:	zur intravenösen, intramuskulären, intraartikulären und periartikulären Anwendung.
Hunde und Katzen:	zur intravenösen, intramuskulären und subkutanen Anwendung.
Rinder, Ziegen und Schweine:	zur intravenösen und intramuskulären Anwendung.

Zur Behandlung entzündlicher oder allergischer Zustände:

Es werden die folgenden durchschnittlichen Dosierungen empfohlen. Die tatsächlich angewendete Dosis sollte sich jedoch nach Schwere und Dauer der Symptomatik richten.

Tierarten	Dosierung
Pferde, Rinder, Ziegen, Schweine	0,06 mg Dexamethason/kg Körpergewicht (1,5 ml Tierarzneimittel pro 50 kg Körpergewicht)
Hunde, Katzen	0,1 mg Dexamethason/kg Körpergewicht (0,5 ml Tierarzneimittel pro 10 kg Körpergewicht)

Zur Behandlung einer primären Ketose (Acetonämie):

Es wird, je nach Größe des Tieres und der Dauer der Symptomatik, eine Dosis von 0,02–0,04 mg Dexamethason/kg Körpergewicht (Rinder: 5–10 ml des Tierarzneimittels pro 500 kg Körpergewicht; Ziegen: 0,65–1,3 ml des Tierarzneimittels pro 65 kg Körpergewicht) als einmalige intramuskuläre Injektion empfohlen. Höhere Dosierungen (d. h. 0,04 mg/kg) sind bei längerem Bestehen der Symptome oder zur Behandlung von rückfälligen Tieren erforderlich.

Zur Geburtseinleitung bei Rindern – zur Vermeidung übergroßer Feten und Euterödemen bei Rindern:

Eine einmalige intramuskuläre Injektion von 0,04 mg Dexamethason/kg Körpergewicht (entsprechend 10 ml des Tierarzneimittels bei einer Kuh mit 500 kg Körpergewicht) nach Tag 260 der Trächtigkeit. Die Geburt erfolgt normalerweise innerhalb von 48–72 Stunden.

Zur Behandlung von Arthritis, Bursitis oder Tendosynovitis durch intraartikuläre oder periartikuläre Injektion beim Pferd:

Dosis: 1–5 ml des Tierarzneimittels pro Behandlung.

Diese Volumina gelten nicht ausdrücklich, sondern sind als Richtwert zu verstehen. Vor einer Injektion in Gelenke oder Schleimbeutel sollte ein gleich großes Volumen an Synovialflüssigkeit entfernt werden.

Bei Pferden, die Lebensmittel für den menschlichen Verzehr produzieren, sollte eine Gesamtdosis von 0,06 mg Dexamethason/kg Körpergewicht nicht überschritten werden. Dabei ist strenge Asepsis einzuhalten.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Pferden kann eine Überdosierung zu Benommenheit und Teilnahmslosigkeit führen.
Siehe Abschnitt Nebenwirkungen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

3.12 Wartezeiten

Rinder und Ziegen:

Essbare Gewebe: 8 Tage

Milch: 72 Stunden

Schweine:

Essbare Gewebe: 2 Tage nach intramuskulärer Injektion

Essbare Gewebe: 6 Tage nach intravenöser Injektion

Pferde:

Essbare Gewebe: 8 Tage

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QH02AB02

4.2 Pharmakodynamik

Dexamethason ist ein hochwirksames synthetisches Glukokortikoid mit geringer mineralokortikoider Wirkung. Die entzündungshemmende Wirkung von Dexamethason ist zehn bis zwanzig Mal höher als die von Prednisolon bei einer äquivalenten molaren Dosis.

Kortikosteroide können die Immunantwort unterdrücken, indem sie die Weitstellung der Kapillaren, die Einwanderung von Leukozyten und die Phagozytose hemmen. Glukokortikoide wirken auf den Stoffwechsel, indem sie die Glukoneogenese steigern. Die Anwendung von Dexamethason imitiert die Wirkungen von Kortisol und ruft infolgedessen ein Signal hervor, das die Geburt bei Wiederkäuern einleitet, wenn der Fetus lebt.

4.3 Pharmakokinetik

Nach intramuskulärer Anwendung des Tierarzneimittels wird Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium rasch resorbiert und zu Dexamethason (als Base) hydrolysiert, wodurch es zu einer raschen und kurzen Wirkung kommt (maximal 48 Stunden). Die T_{max} wird bei Rindern, Ziegen, Pferden, Schweinen, Hunden und Katzen nach intramuskulärer Gabe innerhalb von 30 Minuten erreicht. Die $T_{1/2}$ (Halbwertszeit) variiert je nach Tierart zwischen 5 und 20 Stunden. Die Bioverfügbarkeit nach intramuskulärer Gabe beträgt ungefähr 100 %.

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

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

50-ml- und 100-ml-Klarglas-Durchstechflaschen (Typ I) mit einem beschichteten Bromobutylgummi-Stopfen und Aluminiumkappe in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Kartonschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml.

Kartonschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 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 ZULASSUNGSHABERS

Alfasan Nederland B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V594373

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 11/01/2022

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

10/03/2025

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>).