

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Dexamethason

2,0 mg

(als Dexamethason-Natriumphosphat)

Sonstige Bestandteile:

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-Dihydrat	
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)	
Citronensäure-Monohydrat (zur pH-Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN**3.1 Zieltierart(en)**

Pferde, Rinder, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

Behandlung von entzündlichen oder allergischen Erkrankungen.

Rinder:

Geburtseinleitung.

Behandlung einer primären Ketose (Acetonämie).

Ziegen:

Behandlung einer primären Ketose (Acetonämie).

Pferde:

Behandlung von Arthritis, Bursitis oder Tenosynovitis

3.3 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 mykotischen Infektionen.

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

Nicht intraartikulär verabreichen, wenn Anzeichen von Frakturen, bakteriellen Gelenkinfektionen und aseptischer Knochennekrose vorliegen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Kortikosteroide oder einen der sonstigen Bestandteile.

Siehe auch Abschnitt 3.7.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Ansprechen auf eine Langzeittherapie sollte in regelmäßigen Abständen durch einen Tierarzt überwacht werden. Es wurde berichtet, dass die Anwendung von Kortikosteroiden bei Pferden eine Laminitis auslösen kann. Daher sollten mit solchen Präparaten behandelte Pferde während der Behandlungsdauer häufiger kontrolliert werden.

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

Abgesehen in Fällen von Acetonämie und Geburtseinleitung besteht der Zweck der Kortikosteroidverabreichung eher in einer Verbesserung der klinischen Symptome als in einer Heilung. Der Grunderkrankung ist daher weiter nachzugehen. Nach der intraartikulären Anwendung sollte die Verwendung des Gelenks für einen Monat lang minimiert werden und innerhalb von acht Wochen nach Anwendung dieser Verabreichungsmethode sollte keine Operation am Gelenk durchgeführt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei einem versehentlichen Haut- oder Augenkontakt ist der betroffene Bereich mit sauberem fließendem Wasser abzuwaschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Waschen Sie sich nach der Anwendung die Hände.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

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

Sehr selten (<1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte)	Überempfindlichkeitsreaktionen
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 , Calcinosis cutis, verzögerte Wundheilung, geschwächte Abwehr gegen oder Verschlimmerung von bestehenden Infektionen ⁴ , Magen-Darmulzera ⁵ , Hepatomegalie ⁶ , Veränderungen der blutbiochemischen und hämatologischen Parameter, Hyperglykämie ⁷ , Plazentaretention ⁸ , reduzierte Lebensfähigkeit des Kalbes ⁹ , Pankreatitis ¹⁰ , Hufrehe (Laminitis), Abnahme der Milchleistung

¹ Iatrogener Hyperadrenokortizismus (Morbus Cushing), der mit erheblichen Veränderungen des Fett-, Kohlenhydrat-, Protein- und Mineralstoffmetabolismus einhergeht, z. B. Umverteilung des Körperfetts, Muskelschwäche und Muskelschwund sowie Osteoporose.

² Nach der systemischen Verabreichung und vor allem in frühen Therapiephasen.

³ Bei Langzeitanwendung.

⁴ Bei einer bakteriellen Infektion ist bei der Anwendung von Steroiden in der Regel eine antibiotikaschutz erforderlich. Bei Virusinfektionen können Steroide den Verlauf der Krankheit verschlimmern oder beschleunigen.

⁵ Können sich durch Steroide bei Patienten, die nicht-steroidale Antiphlogistika erhalten, und bei Tieren mit Rückenmarkstrauma verschlimmern.

⁶ Erhöhter Serumspiegel der Leberenzyme.

⁷ Vorübergehend.

⁸ Bei Einsatz zur Geburtseinleitung bei Rindern, möglicherweise mit anschließender Metritis und/oder Subfertilität.

⁹ Bei Einsatz zur Geburtseinleitung bei Rindern vor allem zu einem frühen Zeitpunkt.

¹⁰ Erhöhtes Risiko einer akuten Pankreatitis.

Entzündungshemmende Kortikosteroide wie Dexamethason verursachen bekanntermaßen eine Vielzahl von Nebenwirkungen. Während einzelne hohe Dosen im Allgemeinen gut vertragen werden, können sie bei Langzeitanwendung und bei Anwendung in Form von Estern mit langer Wirkungsdauer schwere Nebenwirkungen hervorrufen. Bei mittel- bis langfristiger Anwendung sollte die Dosis daher grundsätzlich auf das zur Kontrolle der Symptome erforderliche Minimum beschränkt werden.

Wirksame Dosen unterdrücken während der Therapie die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse. Nach Absetzen der Behandlung können Symptome einer Nebenniereninsuffizienz bis hin zu einer adrenokortikalen Atrophie auftreten, so dass das betroffene Tier auf Belastungssituationen nicht angemessen reagieren kann. Daher sollten Maßnahmen zur Minimierung der Probleme einer Nebenniereninsuffizienz nach Beendigung der Behandlung in Betracht gezogen werden (weitere Erläuterungen finden Sie in den Standardtexten).

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 auch in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Abgesehen von der Anwendung des Tierarzneimittels zur Geburtseinleitung bei Rindern wird die Anwendung von Kortikosteroiden bei trächtigen Tieren nicht 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 einer Frühgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch führen.

Laktation:

Die Anwendung des Tierarzneimittels bei laktierenden Kühen und Ziegen kann zu einem vorübergehenden Rückgang der Milchleistung führen. Werden die Tiere gesäugt, dann sollte das Tierarzneimittel nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Siehe auch Abschnitt 3.6.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung mit nicht-steroidalen Antiphlogistika kann die Ulzeration des Magen-Darm-Trakts verstärken.

Da Kortikosteroide die Immunreaktion nach einer Impfung schwächen können, sollte Dexamethason nicht zusammen mit Impfstoffen und nicht innerhalb von zwei Wochen nach einer Impfung angewendet werden.

Die Verabreichung von Dexamethason kann eine Hypokaliämie auslösen und dadurch die Toxizität von Herzglykosiden erhöhen. Das Risiko einer Hypokaliämie kann erhöht sein wenn Dexamethason zusammen mit kaliumabbauenden Diuretika verabreicht wird.

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

Glukokortikoide antagonisieren 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

Art der Anwendung:

Pferde:	Intravenöse (i.v.), intramuskuläre (i.m.), intraartikuläre oder periartikuläre Anwendung.
Rinder, Ziegen und Schweine:	Intravenöse oder intramuskuläre Anwendung.
Hunde und Katzen:	Intravenöse, intramuskuläre oder subkutane (s.c.) Anwendung.

Verwenden Sie normale aseptische Techniken.

Zum Abmessen kleiner Volumina von weniger als 1 ml des Tierarzneimittels sollte eine entsprechend graduierte Spritze verwendet werden, um eine genaue Verabreichung der richtigen Dosis zu gewährleisten.

Zur Behandlung entzündlicher oder allergischer Erkrankungen:

Folgende Dosierungen werden empfohlen:

Tierarten	Dosierung	
Pferde, Rinder, Ziegen,	0,06 mg Dexamethason/kg Körpergewicht entsprechend	
Schweine:	1,5 ml/50 kg Körpergewicht	
Hunde, Katzen:	0,1 mg Dexamethason/kg Körpergewicht entsprechend	<i>Zur</i>
	0,5 ml/10 kg Körpergewicht	<i>Beha</i>

ndlung einer primären Ketose bei Rindern und Ziegen (Acetonämie): Abhängig von der Größe des Tieres und der Dauer der Symptome werden 0,02 bis 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. Bei Tieren der Kanalinseln-Rasse ist darauf zu achten, dass keine Überdosierung erfolgt. Höhere Dosierungen (bis zu 0,06 mg Dexamethason/kg Körpergewicht) sind bei längerem Bestehen der Symptome oder zur Behandlung von rückfälligen Tieren erforderlich.

Zur Geburtseinleitung - zur Vermeidung übergroßer Feten und Euterödemen bei Rindern. Eine einmalige intramuskuläre Injektion von 0,04 mg Dexamethason/kg Körpergewicht entsprechend 10 ml des Tierarzneimittels pro 500 kg Körpergewicht nach Tag 260 der Trächtigkeit.

Die Geburt findet normalerweise innerhalb von 48-72 Stunden statt.

Zur Behandlung von Arthritis, Bursitis oder Tenosynovitis durch intraartikuläre oder periartikuläre Injektion bei Pferden:

Dosis: 1 - 5 ml des Tierarzneimittels.

Diese Volumina gelten nicht ausdrücklich, sondern sind als Richtlinie zu verstehen. Injektionen in Gelenkspalten oder Schleimbeutel sollten nur durch vorherige Aspiration eines entsprechend grossen Volumens an Synovialflüssigkeit erfolgen. Dabei ist strenge Asepsis unerlässlich.

Der Stopfen kann bis zu 100 Mal sicher durchstochen werden.

Bitte wählen Sie die am besten geeignete Flaschengröße für die zu behandelnde Zieltierart.

Bei der Behandlung von Tiergruppen ist eine Entnahmekanüle zu verwenden, um ein übermäßiges Aufreißen des Stopfens zu vermeiden. Nach der Behandlung ist die Entnahmekanüle zu entfernen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Pferden kann eine Überdosierung zu Benommenheit und Lethargie führen.

Siehe auch Abschnitt 3.6.

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

Essbare Gewebe:

Rinder, Ziegen: 8 Tage.

Schweine: 2 Tage nach intramuskulärer Injektion.

Pferde: 6 Tage nach intravenöser Injektion.
8 Tage.

Milch:

Rinder, Ziegen: 72 Stunden.

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QH02AB02

4.2 Pharmakodynamik

Dieses Präparat enthält den Natriumphosphatester von Dexamethason, ein Fluormethylderivat von Prednisolon, einem starken Glukokortikoid mit minimaler Mineralokortikoideraktivität. Die entzündungshemmende Wirkung von Dexamethason ist zehn bis zwanzig Mal höher als die von Prednisolon.

Kortikosteroide supprimieren die Immunantwort, indem sie die Dilatation der Kapillaren, die Migration und Funktion von Leukozyten und die Phagozytose hemmen. Glukokortikoide wirken auf den Stoffwechsel, indem sie die Glukoneogenese steigern.

4.3 Pharmakokinetik

Nach intramuskulärer Anwendung des Tierarzneimittels wird Dexamethason-Natriumphosphat schnell absorbiert und zur Dexamethason (Base) hydrolysiert, was zu einer schnellen und kurzen Wirkung (ungefähr 48 Stunden) führt. 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 in der unversehrten Verpackung: 4 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Klarglas-Durchstechflasche (Typ I Ph. Eur.) mit 20 ml, 50 ml und 100 ml, verschlossen mit einem Bromobutylgummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumkappe.

Umkarton mit 1 x 20 ml, 6 x 20 ml oder 12 x 20 ml.

Umkarton mit 1 x 50 ml, 6 x 50 ml oder 12 x 50 ml.

Umkarton mit 1 x 100 ml, 6 x 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:

Industrial Veterinaria, S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V540026

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12/03/2019

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

18/11/2025

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>).