

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Dexamethason 0,5 mg
Tabletten für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoff(e): Dexamethason 0,5 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finde Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weiße bis leicht gelbliche Tabletten zum Eingeben.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Dexamethason 0,5 mg wirkt palliativ (unterstützend) bei der Therapie folgender Erkrankungen:

Hund, Katze:

Allergien, allergisch bedingte Hauterkrankungen

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anzuwenden ist Dexamethason bei:

- bestehenden Magen-Darm-Ulzera, schlecht heilenden Wunden und Geschwüren, Frakturen
- viralen Infektionen, Systemmykosen
- allgemeiner Immunschwäche
- Glaukom, Katarakt
- Osteoporose, Hypocalzämie
- Hyperkortizismus
- Hypertonie
- Pankreatitis

Bestehende bakterielle und parasitäre Infektionen müssen vor dem Beginn einer Therapie mit **Dexamethason 0,5 mg** durch eine geeignete Behandlung beseitigt werden.

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)

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

- Tieren im Wachstum und alten Tieren
- säugenden Tieren
- trächtigen Tieren, aufgrund der nicht hinreichend geklärten möglichen teratogenen Wirkungen von Dexamethason

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 bei Schutzimpfungen, die bis zu 8 Wochen vor Therapiebeginn erfolgt sind, beeinträchtigt werden.

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

4.4 Besondere Warnhinweise bezüglich jeder Zieltierart

Keine Angaben.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Unter der Therapie mit Glukokortikoiden wie **Dexamethason 0,5 mg** kann es zu einem schwereren Verlauf von Infektionen kommen. Der Tierbesitzer ist vor Therapiebeginn über diese möglichen Nebenwirkungen aufzuklären und aufzufordern, sich in diesem Fall umgehend an den behandelnden Tierarzt zu wenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Dexamethason oder einem der sonstigen Bestandteile, sollten den Hautkontakt – einschließlich Hand-zu-Mund-Kontakt – vermeiden.

Im Fall von Überempfindlichkeitsreaktionen ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Dieses Tierarzneimittel kann für Kinder bei versehentlicher Einnahme schädlich sein. Lassen Sie das Tierarzneimittel nicht unbeaufsichtigt liegen. Nicht verwendete Tablettenstücke sollten in der Blisterpackung aufbewahrt und bei der nächsten Verabreichung verwendet werden. Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Kindern zu schützen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt

zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Dexamethason kann das ungeborene Kind schädigen. Schwangere Frauen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Nach der Anwendung die Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

- ACTH-Suppression, reversible Inaktivitätsatrophie der Nebennierenrinde
 - Immunsuppression mit erhöhtem Infektionsrisiko und negativen Auswirkungen auf den Verlauf von Infektionen
 - verzögerte Wund- und Knochenheilung, Osteoporose, Arthropathie, Muskelschwund, Wachstumsverzögerung mit Störung des Knochenwachstums und Schädigung der Knochenmatrix bei Jungtieren
 - diabetogene Wirkungen mit verminderter Glucosetoleranz, steroidinduzierter Diabetes mellitus und Verschlechterung eines bestehenden Diabetes mellitus
 - Cushing Syndrom
 - Pankreatitis
 - Erniedrigung der Krampfschwelle, Manifestation einer latenten Epilepsie, euphorisierende Wirkung, Erregungszustände, vereinzelt Depression bei Katzen, bei Hunden vereinzelt Depression oder Aggressivität
 - Hautatrophie
 - Glaukom, Katarakt
 - Polydipsie, Polyphagie, Polyurie
 - Magen-Darm-Ulzera
 - reversible Hepatopathie
 - Thromboseneigung
 - Hypertonie
 - Natriumretention mit Ödembildung, Hypokaliämie, Hypokalzämie
- In sehr seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Bei verstärktem Auftreten von Nebenwirkungen muss die Möglichkeit einer Dosisreduktion geprüft werden.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von **Dexamethason 0,5 mg** sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10177 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per email (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular unter folgender Adresse: <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Aufgrund der nicht hinreichend geklärten möglichen teratogenen Wirkung von Dexamethason sollte eine Anwendung während der Trächtigkeit nur bei strenger Indikationsstellung erfolgen. Bei säugenden Tieren nur nach strenger Indikationsstellung anwenden, da Glukokortikoide in die Milch übergehen und es zu Wachstumsstörungen der Jungtiere kommen kann.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Die optimale (= geringst notwendige) Dosis ist individuell zu ermitteln.

Hund, Katze:

0,025 - 0,1 mg Dexamethason pro kg Körpergewicht (KGW), alle 2 – 4 Tage

Die Behandlung erfolgt normalerweise über 3 – 9 Tage.

Bei länger andauernder Behandlung (länger als 2 Wochen) ist eine Dosisreduktion auf die individuell geringste noch notwendige Dosis vorzunehmen (Reduktion der Dosis alle 7 Tage um 50 %). Die Therapie ist ausschleichend zu beenden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel) falls erforderlich

Bei Überdosierungen ist mit verstärkten Nebenwirkungen zu rechnen. Ein Antidot für **Dexamethason 0,5 mg** ist nicht bekannt.

4.11 Wartezeit(en)

Entfällt.

5. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Glucocorticoid

ATCvet Code: QH02AB02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Dexamethason gehört zu den synthetischen Glukokortikoiden. Es entsteht durch Einführung einer zweiten Doppelbindung zwischen den Positionen 1 und 2 im A – Ring von Kortisol und durch eine Fluorierung in der 9 α - Stellung sowie eine Methylierung in der 16 α - Stellung. Im Vergleich zu dem im Organismus

synthetisierten Kortisol ist Dexamethason 25 – 30-mal stärker als 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 Veränderungen der Proteinsynthese der Zelle kommt.

Grundsätzlich hat Dexamethason, wie alle Glukokortikoide, Wirkungen auf den Kohlenhydrat- (Steigerung der Glukoneogenese), Protein- (Mobilisation von Aminosäuren durch katabole Stoffwechselfvorgänge) 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.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Dexamethason wird nach oraler Applikation bei Hunden und Katzen schnell in die systemische Zirkulation aufgenommen und im gesamten Körper verteilt. Es ist zu ca. 70 % an Plasmaproteine gebunden. Die Blut- / Hirnschranke wird von Dexamethason leicht, die Plazentaschranke tierartlich unterschiedlich gut passiert. Geringe Mengen treten auch in die Milch über.

Maximale Plasmaspiegel treten beim Hund nach ca. 1,4 Stunden und bei Katzen nach 1,1 Stunden auf. Dexamethason wird beim Hund mit einer mittleren Halbwertszeit ($t_{1/2}$) von 3,9 und bei der Katze mit einer mittleren Halbwertszeit ($t_{1/2}$) von 3,5 Stunden eliminiert.

Dexamethason wird vorwiegend in der Leber in verschiedene Metaboliten überführt, die nach Reduktion einer Keto-Gruppe mit Schwefelsäure oder Glucuronsäure konjugiert und hauptsächlich über die Nieren und in einem geringeren Maße über die Galle ausgeschieden werden. Geringe Mengen werden auch unverändert ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Magnesiumstearat, Croscarmellose-Natrium, Calcium-hydrogenphosphat-Dihydrat, Mikrokristalline Cellulose

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine Angaben.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Dauer der Haltbarkeit im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Nach Anbruch des Behältnisses: Entfällt.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!
Nicht über 25°C lagern. Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

PE-Röhren mit 100 Tabletten.
Blister á 10 Tabletten. Packungen mit 1, 2, 3, 4, 5, 10 oder 15 Blistern.
Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen am Markt erhältlich.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimitteln oder bei 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.

7. ZULASSUNGSINHABER

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

8. ZULASSUNGSNUMMER

6778082.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

07/2004

10. STAND DER INFORMATION

03/2020

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig!