[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dexamethason 4 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde, Schweine, Hunde, Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium 5,24 mg
(entsprechend 4,00 mg Dexamethason)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Benzylalkohol	16,67 mg
Propylenglycol	
Natriumcitrat (Ph.Eur.)	
Kaliumdihydrogenphosphat	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Injektionslösung

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:
- primäre Ketosen
- akute, nicht infektiöse Entzündungen der Gelenke, Sehnen und Schleimbeutel
- nicht infektiöse entzündliche oder allergisch bedingte Hauterkrankungen

Bei Anwendung von Dexamethason 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
- allgemeiner Immunschwäche
- Glaukom, Katarakt

- Osteoporose, Hypokalzämie
- Hyperkortizismus
- Hypertonie
- Pankreatitis
- bei Rindern im letzten Drittel der Trächtigkeit

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

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 schweren 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.

Aufgrund des Gehaltes an Propylenglykol können in seltenen Fällen lebensbedrohliche Schockreaktionen auftreten. Die Injektionslösung sollte daher langsam verabreicht werden und annähernd Körpertemperatur besitzen. Bei den ersten Anzeichen einer Unverträglichkeit ist die Injektion abzubrechen und gegebenenfalls eine Schockbehandlung einzuleiten.

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 Wirkung von Dexamethason
- Equiden, da als Komplikation eine glukokortikoid-induzierte Hufrehe auftreten kann.

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 den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Dexamethason 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 Haut- oder Augenkontakt mit sauberem 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 (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion Aggression[1] Depression[1,2]
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Immunsuppression[3] Verzögerte Heilung[4], Osteoporose, Arthropathie, Muskelschwund, Wachstumsverzögerung[5] Störung der Nebennierenfunktion[6], Glukoseintoleranz[7] Diabetes mellitus[8], Morbus Cushing Pankreatitis Abnahme der Hautdicke Hepatopathie[9] Polydipsie, Polyphagie, Polyurie Magen-Darm-Ulzera Erniedrigung der Krampfschwelle, Epilepsie[10], Erregung[11] Glaukom, Katarakt Thromboseneigung Hypertonie Ödem[12], Hypokaliämie, Hypokalzämie Vorzeitige Geburt[13] Abnahme der Milchleistung[14] Hufrehe[15]

[1] bei Hunden.
[2] bei Katzen.
[3] erhöhtes Infektionsrisiko und negative Auswirkungen auf den Verlauf von Infektionen.
[4] von Wunden und Knochen.
[5] mit Störung des Knochenwachstums und Schädigung der Knochenmatrix bei Jungtieren.
[6] ACTH –Suppression, reversible Inaktivitätsatrophie der Nebennierenrinde.
[7] diabetogene Wirkung.
[8] steroidinduzierter Diabetes mellitus und Verschlechterung eines bestehenden Diabetes mellitus.
[9] reversibel
[10] Manifestation einer latenten Epilepsie.
[11] inklusive euphorisierender Wirkung.
[12] aufgrund von Natriumretention.

[13] beim Rind im letzten Drittel der Trächtigkeit, assoziiert mit vermehrter Nachgeburtsverhaltung
[14] vorübergehend, beim Rind.
[15] beim Pferd.

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.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

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.

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

- 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 Anticholinergetikum (z.B. Neostigmin)

3.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur subkutanen, intramuskulären und intravenösen Anwendung.

Pferd, Rind: 0,02 – 0,06 mg Dexamethason/kg KGW
entsprechend 0,25 – 0,75 ml Tierarzneimittel pro 50 kg KGW

Schwein: 0,04 – 0,06 mg Dexamethason/kg KGW
entsprechend 0,1 – 0,15 ml Tierarzneimittel pro 10 kg KGW

Hund, Katze: 0,1 – 0,25 mg Dexamethason/kg KGW
entsprechend 0,025 – 0,063 ml Tierarzneimittel pro kg KGW

Zur einmaligen Anwendung.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Überdosierungen ist mit verstärkten Nebenwirkungen zu rechnen. Ein Antidot für das Tierarzneimittel 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

Rinder:	Essbare Gewebe:	16 Tage
	Milch:	96 Stunden (4 Tage)
Schweine:	Essbare Gewebe:	4 Tage
Pferde:	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. Es entsteht durch Einführung einer 2. Doppelbindung zwischen den Positionen 1 und 2 im A-Ring von Kortisol und durch eine Fluorierung in der 9α- Stellung sowie eine Methylierung in der 16α-Stellung. Im Vergleich zu dem im Organismus synthetisierten Kortisol ist Dexamethason 25-30 mal stärker glukokortikoid wirksam als Kortisol, während die mineralkortikoiden 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 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 Dexamethason-21-dihydrogenphosphat-Dinatrium von Esterasen hydrolysiert, so dass der pharmakologisch wirksame Bestandteil des Moleküls – der freie Alkohol Dexamethason – frei wird. Dexamethason ist zu ca. 70% an Plasmaproteine gebunden. Das Verteilungsvolumen von 1,2 l/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 Glucoronsäure 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 in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

50 ml Braunglasflaschen der Glasart Typ II, Brombutylkautschukstopfen mit Aluminium-Bördelkappe

Packungsgrößen Originalverpackung:
OP 1 x 50 ml
OP 6 x 50 ml
OP 12 x 50 ml

Packungsgrößen Bündelpackung:
BP 6 x (1 x 50 ml)
BP 12 x (1 x 50 ml)
BP 8 x (6 x 50 ml)
BP 4 x (12 x 50 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den 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

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

7. ZULASSUNGSNUMMER

6933074.00.00

8. Datum der Erteilung der Erstzulassung

Datum der Erstzulassung: 16.12.2005

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

{TT/MM/JJJJ}

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

Faltschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dexamethason 4 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (entsprechend 4,00 mg Dexamethason)	5,24 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol	16,67 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml
6x50ml
12x50ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Pferd, Schwein, Hund, Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Injektionslösung zur subkutanen, intramuskulären und intravenösen Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rinder:	Essbare Gewebe:	16 Tage
	Milch:	96 Stunden (4 Tage)
Schweine:	Essbare Gewebe:	4 Tage
Pferde:	Essbare Gewebe:	16 Tage

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

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}.
Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis:

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 30 °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 „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

14. ZULASSUNGSNUMMERN

6933074.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

50 ml Braunglasflaschen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dexamethason 4 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (entsprechend 4,00 mg Dexamethason)	5,24 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol	16,67 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Rind, Pferd, Schwein, Hund, Katze

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Injektionslösung zur subkutanen, intramuskulären und intravenösen Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rinder:	Essbare Gewebe:	16 Tage
	Milch:	96 Stunden (4 Tage)
Schweine:	Essbare Gewebe:	4 Tage
Pferde:	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 erstmaligem Öffnen verwendbar bis:

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 30 °C lagern.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Dexamethason 4 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde, Schweine, Hunde, Katzen

2. Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (entsprechend 4,00 mg Dexamethason)	5,24 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol	16,67 mg

Klare, farblose Injektionslösung

3. Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Schwein, Hund, Katze

4. Anwendungsgebiete

Das Tierarzneimittel wirkt palliativ (unterstützend) bei der Therapie folgender Erkrankungen:
- primäre Ketosen
- akute, nicht infektiöse Entzündungen der Gelenke, Sehnen und Schleimbeutel
- nicht infektiöse entzündliche oder allergisch bedingte Hauterkrankungen

Bei Anwendung von Dexamethason 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
- allgemeiner Immunschwäche
- Glaukom, Katarakt
- Osteoporose, Hypokalzämie
- Hyperkortizismus
- Hypertonie
- Pankreatitis
- bei Rindern im letzten Drittel der Trächtigkeit

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Unter der Therapie mit Glukokortikoiden wie diesem Tierarzneimittel kann es zu einem schweren 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.

Aufgrund des Gehaltes an Propylenglykol können in seltenen Fällen lebensbedrohliche Schockreaktionen auftreten. Die Injektionslösung sollte daher langsam verabreicht werden und annähernd Körpertemperatur besitzen. Bei den ersten Anzeichen einer Unverträglichkeit ist die Injektion abzubrechen und gegebenenfalls eine Schockbehandlung einzuleiten.

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 Wirkung von Dexamethason
- Equiden, da als Komplikation eine glukokortikoidinduzierte Hufrehe auftreten kann.

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 den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Dexamethason 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 Haut- oder Augenkontakt mit sauberem Wasser reinigen/ spülen. Bei anhaltender Reizung ärztlichen Rat einholen.
Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Trächtigkeit:
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.

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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 Anticholinergetikum (z.B. Neostigmin)

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):	Überempfindlichkeitsreaktion Aggression[1] Depression[1,2]
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Immunsuppression[3] Verzögerte Heilung[4], Osteoporose, Arthropathie, Muskelschwund, Wachstumsverzögerung[5] Störung der Nebennierenfunktion[6], Glukoseintoleranz[7] Diabetes mellitus[8], Morbus Cushing Pankreatitis Abnahme der Hautdicke Hepatopathie[9] Polydipsie, Polyphagie, Polyurie Magen-Darm-Ulzera Erniedrigung der Krampfschwelle, Epilepsie[10], Erregung[11] Glaukom, Katarakt Thromboseneigung Hypertonie Ödem[12], Hypokaliämie, Hypokalzämie Vorzeitige Geburt[13] Abnahme der Milchleistung[14]

	Hufrehe[15]

[1] bei Hunden.
[2] bei Katzen.
[3] erhöhtes Infektionsrisiko und negative Auswirkungen auf den Verlauf von Infektionen.
[4] von Wunden und Knochen.
[5] mit Störung des Knochenwachstums und Schädigung der Knochenmatrix bei Jungtieren.
[6] ACTH –Suppression, reversible Inaktivitätsatrophie der Nebennierenrinde.
[7] diabetogene Wirkung.
[8] steroidinduzierter Diabetes mellitus und Verschlechterung eines bestehenden Diabetes mellitus.
[9] reversibel
[10] Manifestation einer latenten Epilepsie.
[11] inklusive euphorisierender Wirkung.
[12] aufgrund von Natriumretention.
[13] beim Rind im letzten Drittel der Trächtigkeit, assoziiert mit vermehrter Nachgeburtsverhaltung
[14] vorübergehend, beim Rind.
[15] beim Pferd.

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 subkutanen, intramuskulären und intravenösen Anwendung.

Pferd, Rind: 0,02 – 0,06 mg Dexamethason/kg KGW
entsprechend 0,25 – 0,75 ml Tierarzneimittel pro 50 kg KGW

Schwein: 0,04 – 0,06 mg Dexamethason/kg KGW
entsprechend 0,1 – 0,15 ml Tierarzneimittel pro 10 kg KGW

Hund, Katze: 0,1 – 0,25 mg Dexamethason/kg KGW
entsprechend 0,025 – 0,063 ml Tierarzneimittel pro kg KGW

Zur einmaligen Anwendung.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe oben (Art der Anwendung)

10. Wartezeiten

Wartezeiten:
Rinder: Essbare Gewebe: 16 Tage
Milch: 96 Stunden (4 Tage)
Schweine: Essbare Gewebe: 4 Tage
Pferde: Essbare Gewebe: 16 Tage

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum 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

6933074.00.00

Packungsgrößen:
OP 1 x 50 ml
OP 6 x 50 ml
OP 12 x 50 ml
BP 6 x (1 x 50 ml)
BP 12 x (1 x 50 ml)
BP 8 x (6 x 50 ml)
BP 4 x (12 x 50 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber, für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Deutschland
Tel.: +49 4441 873 555

Verschreibungspflichtig