

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

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

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 16,67 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform:

Injektionslösung zur subkutanen, intramuskulären und intravenösen Anwendung.

Klare, farblose Injektionslösung

4. Klinische Angaben:

4.1. Zieltierarten:

Rind, Pferd, Schwein, Hund, Katze

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Das Tierarzneimittel wirkt palliativ (unterstützend) bei der Therapie folgender Erkrankungen bei *Rind, Pferd, Schwein, Hund und Katze*:

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

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

4.3. 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

Bestehende bakterielle und parasitäre Infektionen müssen vor dem Beginn einer Therapie mit dem Tierarzneimittel durch eine geeignete Behandlung beseitigt werden.

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

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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.

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 abubrechen 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.

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 Glukosetoleranz, 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
- Geburtsauslösung beim Rind im letzten Drittel der Trächtigkeit, danach vermehrt Nachgeburtsverhaltung
- Vorübergehende Verminderung der Milchleistung beim Rind
- Hufrehe beim Pferd
- In sehr seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Dexamethason 4 mg/ml sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstrasse 39 – 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite: <http://www.vet-uaw.de>).

4.7. 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.

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 Anticholinergetikum (z.B. Neostigmin)

4.9. Dosierung und Art der Anwendung:

Zur subkutanen, intramuskulären und intravenösen Anwendung.

<i>Pferd, Rind:</i>	0,02 – 0,06 mg Dexamethason/kg KGW entsprechend 0,25 – 0,75 ml Dexamethason 4mg/ml pro 50 kg KGW
<i>Schwein:</i>	0,04 – 0,06 mg Dexamethason/kg KGW entsprechend 0,1 – 0,15 ml Dexamethason 4mg/ml pro 10 kg KGW
<i>Hund, Katze:</i>	0,1 – 0,25 mg Dexamethason/kg KGW entsprechend 0,025 – 0,063 ml Dexamethason 4mg/ml pro kg KGW

Zur einmaligen Anwendung.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

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

4.11. Wartezeit(en):

Rind: Essbare Gewebe: 16 Tage

Milch: 4 Tage

Schwein: Essbare Gewebe: 4 Tage

Pferd: Essbare Gewebe: 16 Tage

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

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Stoff- oder Indikationsgruppe: Glukokortikoid

ATCvet Code: QA16QA, QD07AB, QH02AB02, QM09AX

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften:

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 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 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 Stoffwechselfvorgänge) 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.

5.2. Angaben zur 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 Glucuronsäure konjugiert hauptsächlich über die Niere und in geringerem Maße über die Galle ausgeschieden werden. Geringe Mengen werden auch unverändert ausgeschieden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Benzylalkohol, Propylenglykol, Natriumcitrat x 2 H₂O,
Kaliumdihydrogenphosphat, Wasser für Injektionszwecke

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen der Gefahr möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

6.3. Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

24 Monate

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses:

28 Tage

6.4. Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 30 °C lagern.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

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

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.

6.6. 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.

7. **Zulassungsinhaber:**

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
D-49377 Vechta

8. **Zulassungsnummer**

6933074.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

16.12.2005

10. **Stand der Information**

...

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig