

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dexatrat 2 mg/ml, Injektionslösung für Rinder, Pferde, Schweine, Hunde, Katzen
Dexamethason

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium 2,63 mg
(entsprechend 2 mg Dexamethason)

Sonstige Bestandteile:

Chlorocresol 1,00 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung
klare, farblose Flüssigkeit

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Schwein, Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Dexatrat wirkt palliativ (unterstützend) bei der Therapie folgender Erkrankungen:
Rinder:

Allergien, primäre Ketose, sekundäre Ketose im Zusammenhang mit linksseitiger Labmagenverlagerung, allergisch bedingte Hauterkrankungen, akute nicht infektiöse Arthritis, Bursitis und Tendovaginitis

Pferde, Schweine, Hunde, Katzen:

Allergien, allergisch bedingte Hauterkrankungen, akute nicht infektiöse Arthritis, Bursitis und Tendovaginitis

Bei Anwendung von Glukokortikoiden 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

- aseptischen Knochennekrosen (intraartikuläre Anwendung)
- septischen Prozessen im Gelenksbereich (intraartikuläre Anwendung)
- 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 Dexatrat 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 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.

Stuten, von denen Milch als Lebensmittel gewonnen werden soll, sind von der Anwendung auszuschließen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Unter der Therapie mit Glukokortikoiden wie Dexatrat kann es zu einem schwereren Verlauf von Infektionen kommen. Bei auftretenden Infektionen ist der behandelnde Tierarzt zu konsultieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen. Menschen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Dexamethason oder einem der sonstigen Bestandteile 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 fließendem Wasser reinigen/spülen. Bei anhaltender Reizung ärztlichen Rat einholen. Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

- 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, steroidinduziertem 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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Dexatrat sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstrasse

39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter der o.g. Adresse oder per E-Mail (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.

Nicht anwenden bei Rindern im letzten Drittel der Trächtigkeit.

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

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intravenösen, intramuskulären, subkutanen und intraartikulären Anwendung.

Pferde, Rinder, Schweine:

0,02 - 0,06 mg Dexamethason pro kg Körpergewicht (KGW)
entsprechend

0,01 - 0,03 ml Dexatrat pro kg KGW entsprechend

1 - 3 ml Dexatrat pro 100 kg KGW

Hunde, Katzen:

0,1 - 0,25 mg Dexamethason pro kg Körpergewicht (KGW)
entsprechend

0,05 - 0,125 ml Dexatrat pro kg KGW

Intraartikuläre Anwendung:

Pferde, Rinder, Schweine:

2 - 10 mg Dexamethason pro Gelenk entsprechend

1 - 5 ml Dexatrat pro Gelenk

Hunde, Katzen:

0,25 - 5 mg Dexamethason pro Gelenk entsprechend

0,125 - 2,5 ml Dexatrat pro Gelenk

Bei intraartikulärer Anwendung ist darauf zu achten, dass die dem Gewicht des Tieres entsprechende maximale systemische Dosis nicht überschritten wird.

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

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

Stuten, von denen Milch als Lebensmittel gewonnen werden soll, sind von der Anwendung auszuschließen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Glukokortikoide

ATCvet-Code: QH02AB02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Dexamethason gehört zu den synthetischen Glukokortikoiden. Im Vergleich zu dem im Organismus synthetisierten Kortisol ist Dexamethason 25-30 mal stärker 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 Veränderung der Proteinsynthese der Zelle kommt.

Grundsätzlich hat Dexamethason, wie alle Glukokortikoide, Wirkungen auf den Kohlenhydrat- (Steigerung der Glukoneogenese), Protein- (Mobilisation von Aminosäuren durch katabole Stoffwechselforgänge) 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 Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium von Esterasen hydrolysiert, so dass der pharmakologisch wirksame Bestandteil des Moleküls - der freie Alkohol Dexamethason- frei wird. Der Zeitverlauf der Blutplasmakonzentration von Dexamethason ist nicht identisch mit dem Wirkungsverlauf. Nach intramuskulärer Injektion werden maximale Plasmaspiegel innerhalb weniger Stunden erreicht. Die Plasmakonzentrationen von Dexamethason fallen dann mit einer Halbwertszeit von bis zu 5 Stunden tierartlich unterschiedlich wieder ab, die biologische Wirksamkeit dauert noch weiter an. Dexamethason ist zu ca. 70 % an Plasmaproteine gebunden. Pharmakologisch aktiv ist der freie ungebundene Anteil des Dexamethasons. Das Verteilungsvolumen von 1,2 l pro 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

Natriumcitrat 2 H₂O, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid, Citronensäure-Monohydrat

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über +25°C lagern.

Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Braunglasflaschen mit Gummistopfen

Injektionsflaschen 50 ml und 100 ml

Bündelpackung mit 12 x 50 ml Injektionsflaschen im Umkarton.

Bündelpackung mit 12 x 100 ml Injektionsflaschen im Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in 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

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 6872823.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

24.02.2005

10. STAND DER INFORMATION

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

Entfällt.

13. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig