

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rapidexon Albrecht 2 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.) 2,63 mg
(entsprechend 2 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	15,0 mg
Natriumchlorid	
Natriumcitrat 2 H ₂ O	
Citronensäure-Monohydrat	
Natriumhydroxid	
Wasser für Injektionszwecke	

Injektionslösung. Klare, farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein, Hund, Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Unterstützung der Therapie bei folgenden Erkrankungen:

Pferde:

Akute, nicht infektiös bedingte Arthritis, Periarthritis, Bursitis, Urticaria, allergisch bedingte Hauterkrankungen, chronisch obstruktive Bronchitis und Lungenemphysem.

Rinder:

Primäre Ketose, Urticaria, allergisch bedingte Hauterkrankungen, akute nicht infektiös bedingte

Arthritis, Periarthritis, Tendovaginitis.

Schweine:

Akute nicht infektiös bedingte Arthritis.

Hunde, Katzen:

Allergisch bedingte Hauterkrankungen, akute nicht infektiös bedingte Arthritis, Periarthritis, Bursitis, Tendovaginitis.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile
- bestehenden Magen-Darm-Ulzera, schlecht heilenden Wunden und Geschwüren, Frakturen
- viralen Infektionen, Systemmykosen
- aseptischer Knochennekrose
- septischen Prozessen
- allgemeiner Immunschwäche
- Glaukom, Katarakt
- Osteoporose, Hypokalzämie
- Hyperkortizismus
- Hypertonie
- Pankreatitis
- Cushing-Syndrom
- Rindern im letzten Drittel der Trächtigkeit

3.4 Besondere Warnhinweise

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

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Unter der Therapie mit Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium ist mit einem schwereren Verlauf bereits vorhandener bakterieller, viraler oder parasitärer Infektionen zu rechnen.

Beim Einsatz von Dexamethason und seinen Esterverbindungen sollte eine antimikrobielle Begleittherapie erwogen werden.

Bestehende bakterielle und parasitäre Infektionen müssen vor dem Beginn einer Therapie mit dem

Tierarzneimittel durch eine geeignete Behandlung beseitigt werden.

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

- bei Tieren im Wachstum und bei alten Tieren
- Equiden, da als Komplikation eine glukokortikoidinduzierte Hufrehe auftreten kann

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)

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder die sonstigen Bestandteilen 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. Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Augen ist zu vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus geeigneten Schutzhandschuhen tragen. Bei einem versehentlichen Haut- oder Augenkontakt mit sauberem fließendem Wasser reinigen/spülen. Bei anhaltender Reizung ärztlichen Rat einholen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schwein, Hund, Katze

Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion Depression ¹ , Polydipsie, Polyphagie, Gewichtsverlust Polyurie Aggression ² , Verhaltensveränderung ³ , Erregung Thrombose ⁴ Pankreatitis Diabetes mellitus ⁵ Hepatopathie ⁶ Muskelschwund, Laminitis ⁷ Krämpfe ⁸ , Epilepsie ⁹ Störung im Elektrolythaushalt ¹⁰
---	--

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Gastrointestinale Ulzera Nebennierenerkrankung ¹¹ , Morbus Cushing Glaukom, Katarakt Immunsuppression ¹² Abnahme der Milchleistung ¹³ Verzögerte Heilung ¹⁴ , Wachstumsverzögerung ¹⁵ Osteoporose, Arthropathie Hypertonie Verdünnung der Haut Vorzeitige Geburt ¹⁶ , Nachgeburtsverhaltung ¹⁷
--	--

¹ bei Hund und Katze

² beim Hund

³ euphorisierende Wirkung

⁴ Neigung zu Thrombose

⁵ diabetogene Wirkung, mit verminderter Glukosetoleranz, steroidinduzierter Diabetes mellitus und Verschlechterung eines bestehenden Diabetes mellitus

⁶ reversibel

⁷ beim Pferd, Glucocorticoid induziert

⁸ durch Erniedrigung der Krampfschwelle

⁹ Manifestation einer latenten Epilepsie

¹⁰ Natriumretention mit Ödembildung, Hypokaliämie, Hypokalzämie

¹¹ ACTH-Suppression, reversible Inaktivitätsatrophie der Nebennierenrinde

¹² mit erhöhtem Infektionsrisiko und negativen Auswirkungen auf den Verlauf von Infektionen

¹³ beim Rind, vorübergehend

¹⁴ Wund- und Knochenheilung

¹⁵ mit Störung des Knochenwachstums und Schädigung der Knochenmatrix

¹⁶ beim Rind im letzten Drittel der Trächtigkeit

¹⁷ beim Rind

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 und Laktation:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit; bei Rindern nicht anwenden 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.

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 und Ulzerationen 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 wie z.B. Atropin
- 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)

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intravenösen, intramuskulären, subkutanen oder intraartikulären Anwendung

Intravenöse, intramuskuläre, subkutane Anwendung:

Pferd, Rind, Schwein:	0,06 mg Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium/kg KGW entsprechend 0,02 ml des Tierarzneimittels pro kg KGW
Hund, Katze:	0,1 mg Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium /kg KGW entsprechend 0,04 ml des Tierarzneimittels pro kg KGW

Die Injektion erfolgt einmalig intramuskulär, intravenös oder subkutan.

Die intraartikuläre Applikation erfolgt einmalig mit folgender Dosierung:

Großtiere intraartikulär:

2 – 10 mg Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium entsprechend
1 – 4 ml des Tierarzneimittels.

Kleintiere intra- und periartikulär:

0,25 – 5 mg Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium entsprechend
0,1 – 2 ml des Tierarzneimittels.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

Rind:

Essbare Gewebe: 8 Tage

Milch: 72 Stunden

Schwein: Essbare Gewebe: 4 Tage

Pferde:

Essbare Gewebe: 8 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. Im Vergleich zu dem im Organismus synthetisierten Kortisol ist Dexamethason 25 – 30-mal stärker glukokortikoid wirksam als Kortisol, während mineralokortikoide 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, wo es durch Beeinflussung der Transkription und Bildung spezifischer mRNA zur Synthese spezifischer Proteine und Enzyme 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 Qualitäten. Durch seine biologische Halbwertszeit von über 36 Stunden zählt Dexamethason zu den lang wirksamen Glukokortikoiden.

4.3 Pharmakokinetik

Im Körper wird Dexamethasondihydrogenphosphat-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 pro kg bei Rind und Hund weist auf eine gute Gewebepenetration von Dexamethason hin. 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 Glukuronsäure 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 im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

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

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflaschen aus Klarglas Glasart I (Volumen 30, 50 und 100 ml)

mit Stopfen aus Brombutylkautschuk Typ I im Umkarton

Inhalt: 25 ml, 30 ml, 50 ml, 100 ml Injektionslösung

Packungsgrößen:

(OP=Originalpackung, BP=Bündelpackung)

OP (1 x 25 ml Durchstechflasche)

OP (1 x 30 ml Durchstechflasche)

OP (1 x 50 ml Durchstechflasche)

OP (1 x 100 ml Durchstechflasche)

OP (6 x 25 ml Durchstechflaschen)

OP (6 x 30 ml Durchstechflaschen)

OP (6 x 50 ml Durchstechflaschen)

OP (6 x 100 ml Durchstechflaschen)

OP (12 x 25 ml Durchstechflaschen)
OP (12 x 30 ml Durchstechflaschen)
OP (12 x 50 ml Durchstechflaschen)
OP (12 x 100 ml Durchstechflaschen)

BP 12 x (1 x 25 ml Durchstechflaschen)
BP 12 x (1 x 30 ml Durchstechflaschen)
BP 12 x (1 x 50 ml Durchstechflaschen)
BP 12 x (1 x 100 ml Durchstechflaschen)

BP 4 x (12 x 25 ml Durchstechflaschen)
BP 4 x (12 x 30 ml Durchstechflaschen)
BP 4 x (12 x 50 ml Durchstechflaschen)
BP 4 x (12 x 100 ml Durchstechflaschen)

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

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

400833.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 14.03.2006

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

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>).

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL / 25 ml/ 30 ml /50 ml / 100 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rapidexon Albrecht 2 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml Injektionslösung enthält:
Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph. Eur.) 2,63 mg
(entsprechend 2 mg Dexamethason)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

25 ml/ 30 ml /50 ml / 100 ml

4. ZIELTIERART(EN)



5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intravenösen, intramuskulären, subkutanen oder intraartikulären Anwendung

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rind:

Essbare Gewebe: 8 Tage

Milch: 72 Stunden

Schwein: Essbare Gewebe: 4 Tage

Pferde:

Essbare Gewebe: 8 Tage

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

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

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

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 - 8
88326 Aulendorf

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr. 400833.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot{Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

ETIKETT , 100 ML

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rapidexon Albrecht 2 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml Injektionslösung enthält:
Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph. Eur.) 2,63 mg
(entsprechend 2 mg Dexamethason)

3. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schwein, Hund, Katze



4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intravenösen, intramuskulären, subkutanen oder intraartikulären Anwendung
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rind:

Essbare Gewebe: 8 Tage

Milch: 72 Stunden

Schwein: Essbare Gewebe: 4 Tage

Pferde:

Essbare Gewebe: 8 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.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

{25 ml, 30 ml, 50 ml}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rapidexon Albrecht

Pferde, Rinder, Schweine, Hunde, Katzen



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph. Eur.) 2,63 mg
(entsprechend 2 mg Dexamethason)

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Nach Anbrechen verwendbar bis...

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Rapidexon Albrecht 2 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 15,0 mg

Klare, farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein, Hund, Katze

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Unterstützung der Therapie bei folgenden Erkrankungen:

Pferde:

Akute, nicht infektiös bedingte Arthritis, Periarthritis, Bursitis, Urticaria, allergisch bedingte Hauterkrankungen, chronisch obstruktive Bronchitis und Lungenemphysem.

Rinder:

Primäre Ketose, Urticaria, allergisch bedingte Hauterkrankungen, akute nicht infektiös bedingte Arthritis, Periarthritis, Tendovaginitis.

Schweine:

Akute nicht infektiös bedingte Arthritis.

Hunde, Katzen:

Allergisch bedingte Hauterkrankungen, akute nicht infektiös bedingte Arthritis, Periarthritis, Bursitis, Tendovaginitis.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

- bestehenden Magen-Darm-Ulzera, schlecht heilenden Wunden und Geschwüren, Frakturen
- viralen Infektionen, Systemmykosen
- aseptischer Knochennekrose
- septischen Prozessen
- allgemeiner Immunschwäche
- Glaukom, Katarakt
- Osteoporose, Hypokalzämie
- Hyperkortizismus
- Hypertonie
- Pankreatitis
- Cushing-Syndrom
- Rindern im letzten Drittel der Trächtigkeit

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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 die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Unter der Therapie mit Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium ist mit einem schwereren Verlauf bereits vorhandener bakterieller, viraler oder parasitärer Infektionen zu rechnen.

Beim Einsatz von Dexamethason und seinen Esterverbindungen sollte eine antimikrobielle Begleittherapie erwogen werden.

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

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

- bei Tieren im Wachstum und bei alten Tieren
- Equiden, da als Komplikation eine glukokortikoidinduzierte Hufrehe auftreten kann

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)

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder die sonstigen Bestandteilen 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. Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Augen ist zu vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus geeigneten Schutzhandschuhen tragen. Bei einem versehentlichen Haut- oder Augenkontakt mit sauberem fließendem Wasser reinigen/spülen. Bei anhaltender Reizung ärztlichen Rat einholen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit; bei Rindern nicht anwenden 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.

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 und Ulzerationen 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 wie z.B. Atropin
- 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)

Überdosierung:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schwein, Hund, Katze

<p>Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):</p>	<p>Überempfindlichkeitsreaktion Depression¹, Polydipsie, Polyphagie, Gewichtsverlust Polyurie Aggression², Verhaltensveränderung³, Erregung Thrombose⁴ Pankreatitis Diabetes mellitus⁵ Hepatopathie⁶ Muskelschwund, Laminitis⁷ Krämpfe⁸, Epilepsie⁹ Störung im Elektrolythaushalt¹⁰</p>
<p>Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)</p>	<p>Gastrointestinale Ulzera Nebennierenerkrankung¹¹, Morbus Cushing Glaukom, Katarakt Immunsuppression¹² Abnahme der Milchleistung¹³ Verzögerte Heilung¹⁴, Wachstumsverzögerung¹⁵ Osteoporose, Arthropathie Hypertonie Verdünnung der Haut Vorzeitige Geburt¹⁶, Nachgeburtsverhaltung¹⁷</p>

¹ bei Hund und Katze

² beim Hund

³ euphorisierende Wirkung

⁴ Neigung zu Thrombose

⁵ diabetogene Wirkung, mit verminderter Glukosetoleranz, steroidinduzierter Diabetes mellitus und Verschlechterung eines bestehenden Diabetes mellitus

⁶ reversibel

⁷ beim Pferd, Glucocorticoid induziert

⁸ durch Erniedrigung der Krampfschwelle

⁹ Manifestation einer latenten Epilepsie

¹⁰ Natriumretention mit Ödembildung, Hypokaliämie, Hypokalzämie

¹¹ ACTH-Suppression, reversible Inaktivitätsatrophie der Nebennierenrinde

¹² mit erhöhtem Infektionsrisiko und negativen Auswirkungen auf den Verlauf von Infektionen

¹³ beim Rind, vorübergehend

¹⁴ Wund- und Knochenheilung

¹⁵ mit Störung des Knochenwachstums und Schädigung der Knochenmatrix

¹⁶ beim Rind im letzten Drittel der Trächtigkeit

¹⁷ beim Rind

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der

10. Wartezeiten:

Rind:

Essbare Gewebe: 8 Tage

Milch: 72 Stunden

Schwein: Essbare Gewebe: 4 Tage

Pferde:

Essbare Gewebe: 8 Tage

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

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

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

400833.00.00

Durchstechflaschen aus Klarglas Glasart I (Volumen 30, 50 und 100 ml)

mit Stopfen aus Brombutylkautschuk Typ I im Umkarton

Inhalt: 25 ml, 30 ml, 50 ml, 100 ml Injektionslösung

Packungsgrößen:

(OP= Originalpackung, BP=Bündelpackung)

OP (1 x 25 ml Injektionsflasche)

OP (1 x 30 ml Injektionsflasche)

OP (1 x 50 ml Injektionsflasche)

OP (1 x 100 ml Injektionsflasche)

OP (6 x 25 ml Injektionsflaschen)
OP (6 x 30 ml Injektionsflaschen)
OP (6 x 50 ml Injektionsflaschen)
OP (6 x 100 ml Injektionsflaschen)

OP (12 x 25 ml Injektionsflaschen)
OP (12 x 30 ml Injektionsflaschen)
OP (12 x 50 ml Injektionsflaschen)
OP (12 x 100 ml Injektionsflaschen)

BP 12 x (1 x 25 ml Injektionsflaschen)
BP 12 x (1 x 30 ml Injektionsflaschen)
BP 12 x (1 x 50 ml Injektionsflaschen)
BP 12 x (1 x 100 ml Injektionsflaschen)

BP 4 x (12 x 25 ml Injektionsflaschen)
BP 4 x (12 x 30 ml Injektionsflaschen)
BP 4 x (12 x 50 ml Injektionsflaschen)
BP 4 x (12 x 100 ml Injektionsflaschen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

Hauptstr. 6 - 8

88326 Aulendorf

Tel. +49 (0)7525-205-0

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Niederlande

Verschreibungspflichtig
