

## Anlage A

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

#### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Dexa-ject 2 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen

#### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml enthält:

##### **Wirkstoff(e):**

Dexamethason	2 mg
als Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium	2,63 mg

##### **Sonstige Bestandteile:**

Benzylalkohol (E1519)	15 mg
-----------------------	-------

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

#### 3. Darreichungsform:

Injektionslösung

Klare, farblose, wässrige Lösung

#### 4. Klinische Angaben:

##### 4.1 Zieltierart(en):

Rind, Pferd, Schwein, Hund und Katze

##### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Pferde, Rinder, Schweine, Hunde und Katzen:

Behandlung von entzündlichen oder allergischen Zuständen.

Rinder:

Geburtseinleitung.

Behandlung einer primären Ketose (Acetonämie).

Pferde:

Behandlung von Arthritis, Bursitis oder Tendosynovitis

#### 4.3 Gegenanzeigen:

Außer im Notfall nicht anwenden bei Tieren mit Diabetes mellitus, Niereninsuffizienz, Herzinsuffizienz, Überfunktion der Nebennierenrinde oder Osteoporose.

Nicht anwenden bei Virusinfektionen im virämischen Stadium oder bei systemischen Mykosen.

Nicht bei Tieren mit gastrointestinalen oder cornealen Ulzerationen oder Demodikose anwenden.

Bei Frakturen, bakteriellen Gelenkinfektionen und aseptischer Knochennekrose nicht intraartikulär verabreichen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, Corticosteroiden oder einem der sonstigen Bestandteile des Tierarzneimittels.

Siehe auch Abschnitt 4.7.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

*Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:*

Bei Langzeittherapie sollte der Tierarzt die Wirkungen des Arzneimittels regelmäßig überprüfen. Bei Pferden kann die Anwendung von Corticosteroiden eine Laminitis hervorrufen. Pferde sollten daher während der Behandlung mit Corticosteroiden häufig kontrolliert werden.

Aufgrund der pharmakologischen Eigenschaften des Wirkstoffes ist besondere Vorsicht geboten, wenn das Tierarzneimittel bei Tieren mit geschwächtem Immunsystem verwendet wird.

Abgesehen von Acetonämie und Geburtseinleitung werden Corticosteroide zur Verbesserung der klinischen Symptomatik und nicht zur Heilung verabreicht. Der Grunderkrankung ist daher weiter nachzugehen.

Zur Behandlung von Tiergruppen sollte eine Entnahmekanüle verwendet werden, um zu häufige Punktionen des Stopfens zu vermeiden. Der Stopfen sollte höchstens 50mal punktiert werden.

Nach intraartikulärer Anwendung sollte das behandelte Gelenk einen Monat lang so wenig wie möglich bewegt werden. Eine Operation an diesem Gelenk sollte frühestens nach acht Wochen stattfinden.

*Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:*

Dieses Arzneimittel enthält Dexamethason, das bei manchen Personen allergische Reaktionen auslösen kann.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Nach der Handhabung des Tierarzneimittels die Hände waschen.

Bei einer versehentlichen Selbstinjektion ist ein Arzt zurate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Entzündungshemmende Corticosteroide wie Dexamethason besitzen ein breites Nebenwirkungsspektrum. Während einzelne hohe Dosen im Allgemeinen gut vertragen werden, können sie bei Langzeitanwendung und bei Anwendung in Form von Estern mit langer Wirkdauer schwere Nebenwirkungen hervorrufen. Bei mittel- bis langfristiger Anwendung sollte die Dosierung auf das zur Symptomkontrolle notwendige Minimum beschränkt werden.

Hochdosierte Steroide können im Lauf der Behandlung ein iatrogenes Cushing-Syndrom auslösen, das mit erheblichen Veränderungen des Fett-, Kohlenhydrat-, Protein- und Mineralstoffmetabolismus einhergeht. In der Folge kann es zur Umverteilung von Körperfett (Stammfettsucht), Muskelschwäche, Muskelschwund und Osteoporose kommen.

Wirksame Dosen unterdrücken während der Therapie die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse. Nach Absetzen der Behandlung können Symptome einer Nebenniereninsuffizienz bis hin zu einer adrenocorticalen Atrophie auftreten, so dass das betroffene Tier auf Belastungssituationen nicht angemessen reagieren kann. Daher sollten die Möglichkeiten erwogen werden, wie Komplikationen infolge einer Nebenniereninsuffizienz nach Beendigung der Behandlung vermieden werden können-(dazu wird auf die Fachliteratur verwiesen).

Systemisch verabreichte Corticosteroide können vor allem in frühen Therapiephasen Polyurie, Polydipsie und Polyphagie hervorrufen. Einige Corticosteroide verursachen

bei Langzeitanwendung eine Natrium- und Wasserretention und Hypokaliämie. Bei systemischer Gabe von Corticosteroiden kam es zu Calciumablagerungen in der Haut (Calcinosis cutis).

Corticosteroide können die Wundheilung verzögern. Ihre immunsupprimierende Wirkung kann die Infektionsabwehr schwächen und vorhandene Infektionen verschlimmern. Bei einer bakteriellen Infektion während einer Steroidbehandlung ist in der Regel ein Antibiotikaschutz erforderlich. Bei Virusinfektionen können Steroide die Krankheit verschlimmern oder beschleunigen.

Bei Tieren, die mit Corticosteroiden behandelt wurden, ist über Magen-Darmulzera berichtet worden. Magen-Darmulzera können sich bei Patienten, die mit nicht-steroidalen Antiphlogistika behandelt werden, und bei Tieren mit Rückenmarkstrauma unter Steroidgabe verschlimmern.

Steroide können eine Vergrößerung der Leber (Hepatomegalie) mit erhöhtem Serumspiegel der Leberenzyme hervorrufen.

Corticosteroide können Veränderungen der blutbiochemischen und hämatologischen Parameter induzieren. Es kann zu einer vorübergehenden Hyperglykämie kommen. Wenn das Tierarzneimittel zur Geburtseinleitung bei Rindern eingesetzt wird, kann es zu einer hohen Inzidenz an Nachgeburtsverhaltungen und möglicherweise anschließend zu Metritis und/oder Subfertilität kommen. Die Lebensfähigkeit der Kälber kann vermindert sein, insbesondere wenn Dexamethason zu einem frühen Zeitpunkt verabreicht wird.

Die Anwendung von Corticosteroiden kann das Risiko für das Auftreten einer akuten Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) erhöhen. Weitere mögliche unerwünschte Reaktionen im Zusammenhang mit einer Anwendung von Corticosteroiden sind Hufrehe (Laminitis) und Abnahme der Milchleistung.

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 Anwendung von Dexa-ject 2 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen sollte dem Bundesamt

für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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 Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Abgesehen von der Anwendung des Tierarzneimittels zur Geburtseinleitung bei Rindern werden Corticosteroide nicht zur Anwendung bei trächtigen Tieren empfohlen. Nach Verabreichung in der Frühphase der Trächtigkeit verursachten sie bei Labortieren Anomalien des Fetus. Die Anwendung in Spätphasen der Trächtigkeit kann zu einem vorzeitigen Partus oder zu einem Abort führen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels bei laktierenden Kühen kann zu einer Verringerung des Milchertrags führen.

Siehe auch Abschnitt 4.6.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung mit nicht-steroidalen Antiphlogistika kann Magen-Darm-Ulzerationen verstärken.

Da Corticosteroide die Immunantwort nach einer Impfung schwächen können, sollte Dexamethason nicht zusammen mit Impfstoffen und nicht innerhalb von zwei Wochen nach einer Impfung gegeben werden.

Dexamethason kann Hypokaliämie auslösen und dadurch die Toxizität von Herzglykosiden erhöhen. Das Hypokaliämierisiko erhöht sich auch, wenn Dexamethason zusammen mit kaliuretischen Diuretika verabreicht wird.

Die gleichzeitige Anwendung von Anticholinesterase kann bei Patienten mit Myasthenia gravis zu verstärkter Muskelschwäche führen.

Glucocorticoide antagonisieren die Wirkungen von Insulin.

Die gleichzeitige Anwendung von Phenobarbital, Phenytoin und Rifampicin kann die Wirkung von Dexamethason abschwächen.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Das Tierarzneimittel kann Pferden intravenös oder intramuskulär und Rindern, Schweinen, Hunden und Katzen intramuskulär injiziert werden. Bei Pferden kann das Tierarzneimittel auch intraartikulär injiziert werden. Es sind die üblichen aseptischen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten. Zum Abmessen kleiner Volumen unter 1 ml emp-

fehlt sich die Verwendung einer entsprechend geeichten Spritze, um die genaue Verabreichung der korrekten Dosis sicherzustellen.

Zur Behandlung entzündlicher oder allergischer Zustände werden die folgenden Durchschnittsdosen empfohlen. Die individuelle Dosis richtet sich nach Schwere und Dauer der Symptome.

<i>Tierarten</i>	<i>Dosierung</i>
Pferde, Rinder, Schweine:	0,06 mg/kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 1,5 ml pro 50 kg (KGW)
Hunde, Katzen:	0,1 mg/kg Körpergewicht, entsprechend 0,5 ml pro 10 kg KGW

Zur Behandlung einer primären Ketose bei Rindern (Acetonämie) wird, je nach Größe der Kuh und Dauer der Symptomatik, eine Dosis von 0,02 bis 0,04 mg/kg Körpergewicht entsprechend 5-10 ml pro 500 kg Körpergewicht intramuskulär verabreicht. Bei Rassen mit hohem Milchfettgehalt (*Channel Island-Rassen*) sollten keine zu hohen Dosen gegeben werden. Bei längerer Dauer der Beschwerden oder zur Behandlung eines Rezidivs sind höhere Dosen erforderlich.

Für die Geburtseinleitung - zur Vermeidung eines zu großen Fetus und eines Euterödems bei Rindern. Eine einzelne intramuskuläre Injektion von 0,04 mg/kg Körpergewicht entsprechend 10 ml pro 500 kg Körpergewicht nach Tag 260 der Trächtigkeit. Der Partus findet normalerweise innerhalb von 48-72 Stunden statt.

Zur Behandlung von Arthritis, Bursitis oder Tendosynovitis durch intraartikuläre Injektion beim Pferd.

Dosis: 1 - 5 ml

Diese Angaben sind Orientierungswerte. Vor einer Injektion in Gelenke oder Schleimbeutel sollte ein gleichgroßes Volumen an Synovialflüssigkeit entfernt werden. Strikte Asepsis ist unerlässlich.

#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Bei Pferden kann eine Überdosierung zu Benommenheit und Lethargie führen.

Siehe auch Abschnitt 4.6.

#### 4.11 Wartezeit(en):

Rinder: Essbare Gewebe: 8 Tage  
Milch: 72 Stunden

Schweine: Essbare Gewebe: 2 Tage

Pferde: Essbare Gewebe: 8 Tage

Darf nicht bei Pferden angewendet werden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

### 5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Corticosteroide für die systemische Anwendung,  
Dexamethason

ATCvet-Code: QH02AB02

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Dieses Tierarzneimittel enthält den Natriumphosphatester von Dexamethason, ein Fluormethylderivat von Prednisolon. Dexamethason ist ein hochwirksames Glucocorticoid mit minimaler mineralocorticoider Aktivität. Die entzündungshemmende Wirkung von Dexamethason ist zehn bis zwanzig Mal höher als die von Cortisol.

Corticosteroide supprimieren die Immunantwort, indem sie die Dilatation der Kapillaren, die Migration und Funktion von Leukozyten und die Phagozytose hemmen. Glucocorticoide wirken auf den Stoffwechsel, indem sie die Gluconeogenese steigern.

#### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach extravaskulärer (intramuskulärer, subkutaner, intraartikulärer) Anwendung wird der lösliche Dexamethasonester rasch von der Injektionsstelle resorbiert und sofort zu der Muttersubstanz Dexamethason hydrolysiert. Dexamethason wird rasch resorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen (C<sub>max</sub>) von Dexamethason werden beim Rind, Pferd, Schwein und Hund nach intramuskulärer Gabe innerhalb von 20 Minuten erreicht. Die Bioverfügbarkeit nach intramuskulärer Verabreichung ist bei allen Tierarten hoch. Die Eliminationshalbwertszeit nach intravenöser Verabreichung beträgt bei Pferden 3,5 Stunden. Nach intramuskulärer Injektion liegt die scheinbare Eliminationshalbwertszeit je nach Tierart zwischen einer Stunde und 20 Stunden.

## 6. Pharmazeutische Angaben:

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519)

Natriumchlorid

Natriumcitrat

Citronensäure (zum Einstellen des pH-Wertes)

Natriumhydroxid (zum Einstellen des pH-Wertes)

Wasser für Injektionszwecke

### 6.2 Wesentliche 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.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

50-ml-Klarglas-Durchstechflasche (Typ I) mit Bromobutylgummi-Stopfen und Aluminiumkappe im Umkarton

100-ml-Klarglas-Durchstechflasche (Typ I) mit Bromobutylgummi-Stopfen und Aluminiumkappe 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:**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX RAAMSDONKSVEER  
NIEDERLANDE

8. **Zulassungsnummer:**

401627.00.00

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

Datum der Erstzulassung: 18.12.2013  
Datum der letzten Verlängerung: 28.06.2017

10. **Stand der Information:**

...

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

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:**

Verschreibungspflichtig.