

Anlage A

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

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

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml enthält:

Wirkstoff(e):

Dexamethason 2,0 mg
als Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium

Sonstige(r) Bestandteil(e):

Benzylalkohol (E1519) 15,6 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Injektionslösung
Klare, farblose Lösung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Pferd, Rind, 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, Kortikosteroiden 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 Tierarzneimittels regelmäßig überprüfen. Bei Pferden kann die Anwendung von Kortikosteroiden eine Laminitis hervorrufen. Pferde sollten daher während der Behandlung mit Kortikosteroiden häufiger 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 Kortikosteroide zur Verbesserung der klinischen Symptomatik und nicht zur Heilung verabreicht. Der Grunderkrankung ist daher weiter nachzugehen.

Nach intraartikulärer Anwendung sollte das behandelte Gelenk einen Monat lang geschont werden. Eine Operation an diesem Gelenk sollte frühestens nach acht Wochen stattfinden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden.

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

Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei einem versehentlichen Haut- oder Augenkontakt ist der betroffene Bereich mit sauberem fließendem Wasser abzuwaschen.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Waschen Sie sich nach der Anwendung die Hände.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Entzündungshemmende Kortikosteroide 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 Wirkungsdauer schwere Nebenwirkungen hervorrufen. Bei mittel- bis langfristiger Anwendung sollte die Dosierung auf das zur Symptomkontrolle notwendige Minimum beschränkt werden.

Steroide an sich 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 adrenokortikalen 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 Kortikosteroide können vor allem in frühen Therapiephasen Polyurie, Polydipsie und Polyphagie hervorrufen. Einige Kortikosteroide verursachen bei Langzeitanwendung eine Natrium- und Wasserretention und Hypokaliämie. Bei

systemischer Gabe von Kortikosteroiden kam es zu Calciumablagerungen in der Haut (Calcinosis cutis).

Kortikosteroide 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 Kortikosteroiden 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.

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

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 Anwendung von Dexafast 2 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, 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 Kortikosteroide nicht zur Anwendung bei trächtigen Tieren empfohlen. Nach Verabreichung in der Frühphase der Trächtigkeit verursachen 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 Kortikosteroide die Immunreaktion 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. Glukokortikoide 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:

Art der Anwendung:

Pferde: Intravenöse, intramuskuläre oder intraartikuläre Injektion

Rinder, Schweine, Hunde und Katzen: Intramuskuläre Injektion

Die üblichen aseptischen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten. Um eine genaue Dosierung sicherzustellen, sollten zur Abmessung von kleinen Volumina unter 1 ml geeignete graduierte Spritzen verwendet werden.

Zur Behandlung entzündlicher oder allergischer Zustände werden die folgenden Dosen empfohlen:

Tierarten	Dosierung
Pferde, Rinder, Schweine:	0,06 mg Dexamethason / kg Körpergewicht entsprechend 1,5 ml pro 50 kg
Hunde, Katzen:	0,1 mg Dexamethason / kg Körpergewicht entsprechend 0,5 ml pro 10 kg

Zur

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 Dexamethason / kg Körpergewicht entsprechend 5-10 ml des Tierarzneimittels pro 500 kg Körpergewicht als intramuskuläre Injektion empfohlen. Bei *Channel Island-Rassen* sollte darauf geachtet werden Überdosierungen zu vermeiden. Höhere Dosierungen (bis zu 0,06 mg Dexamethason / kg) sind bei längerem Bestehen der Symptome oder zur Behandlung von rückfälligen Tieren erforderlich.

Zur Geburtseinleitung - zur Vermeidung übergroßer Feten und Euterödemen bei Rindern. Eine einmalige intramuskuläre Injektion von 0,04 mg Dexamethason / kg Körpergewicht entsprechend 10 ml des Tierarzneimittels pro 500 kg Körpergewicht nach Tag 260 der Trächtigkeit.

Die Geburt findet normalerweise innerhalb von 48-72 Stunden statt.

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

Dosis: 1 - 5 ml des Tierarzneimittels

Diese Volumina gelten nicht ausdrücklich, sondern sind als Richtwert zu verstehen. Vor einer Injektion in Gelenke oder Schleimbeutel sollte ein gleich großes Volumen an Synovialflüssigkeit entfernt werden. Dabei ist strenge Asepsis unerlässlich.

Der Stopfen kann bis zu 100 Mal sicher durchstochen werden.

Bitte wählen Sie die am besten geeignete Flaschengröße für die zu behandelnde Ziel-
tierart.

Wenn Tiergruppen in einem Durchgang behandelt werden, wird empfohlen eine Ent-
nahmekanüle im Stopfen zu belassen, um ein übermäßiges Durchstechen zu vermei-
den. Nach dem Behandlungsdurchgang sollte die Entnahmekanüle entfernt werden.

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):

Essbare Gewebe:

Rinder: 8 Tage

Schweine: 2 Tage

Pferde: 8 Tage

Milch:

Rinder: 72 Stunden

Pferde: Nicht bei Pferden anwenden, deren Milch für den menschlichen
Verzehr vorgesehen ist.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kortikosteroide zur systemischen Anwendung,
Glukokortikoide, Dexamethason
ATCvet-Code: QH02AB02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Dieses Tierarzneimittel enthält den Natriumphosphatester von Dexamethason, ein Flu-
ormethylderivat von Prednisolon. Dexamethason ist ein hochwirksames Glukokortikoid
mit minimaler mineralokortikoider Aktivität. Die entzündungshemmende Wirkung von
Dexamethason ist zehn bis zwanzig Mal höher als die von Prednisolon
Kortikosteroide supprimieren die Immunantwort, indem sie die Dilatation der Kapillaren,
die Migration und Funktion von Leukozyten und die Phagozytose hemmen. Glukokor-
tikotide wirken auf den Stoffwechsel, indem sie die Glukoneogenese steigern.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Dieses Tierarzneimittel enthält den Natriumphosphatester von Dexamethason. Nach
extravaskulärer (intramuskulärer, subkutaner, intraartikulärer) Anwendung wird der lös-
liche Dexamethasonester rasch von der Injektionsstelle resorbiert und sofort zu der
Muttersubstanz Dexamethason hydrolysiert. Dexamethason wird rasch resorbiert. Ma-
ximale Plasmakonzentrationen (C_{max}) von Dexamethason werden beim Rind, Pferd,
Schwein und Hund nach intramuskulärer Gabe innerhalb von 20 Minuten erreicht. Die
Bioverfügbarkeit nach intramuskulärer Verabreichung (im Vergleich zur intravenösen
Verabreichung) ist bei allen Tierarten hoch. Die Eliminationshalbwertszeit nach intra-
venöser Verabreichung beträgt bei Pferden 3,5 Stunden. Nach intramuskulärer Injek-
tion liegt die scheinbare Eliminationshalbwertszeit je nach Tierart zwischen ei-
ner Stunde und 20 Stunden.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519)

Natriumchlorid

Natriumcitrat-Dihydrat

Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)
Citronensäure-Monohydrat (zur pH-Einstellung)
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: 4 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 **Besondere Lagerungshinweise:**

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

6.5 **Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

20 ml, 50 ml oder 100 ml Klarglas-Durchstechflasche (Typ I) mit Bromobutylgummi-Stopfen und Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 20 ml, 6 x 20 ml oder 12 x 20 ml

Umkarton mit 50 ml, 6 x 50 ml oder 12 x 50 ml

Umkarton mit 100 ml, 6 x 100 ml oder 12 x 100 ml

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:**

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
SPANIEN

8. **Zulassungsnummer:**

402526.00.00

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

06.12.2018

10. **Stand der Information:**

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

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:**

Verschreibungspflichtig.

