1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dexacortone 0,5 mg Kautabletten für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff(e):
Dexamethason 0,5 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lactose-Monohydrat
Kartoffelstärke
Povidon K30
Magnesiumstearat
Hühnerfleisch-Aroma
Hefe-Trockenextrakt

Hellbraune mit braunen Punkten, runde, konvexe, aromatisierte Tablette (8 mm) mit einseitiger kreuzförmiger Bruchrille.
Die Tabletten können in gleiche Hälften oder Viertel geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur symptomatischen oder unterstützenden Behandlung von entzündungsbedingten und allergischen Erkrankungen bei Hunden und Katzen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit viralen oder mykotischen Infektionen.
Nicht anwenden bei Tieren mit Diabetes mellitus oder Hyperadrenokortizismus.
Nicht anwenden bei Tieren mit Osteoporose.
Nicht anwenden bei Tieren mit Herz- oder Nierenfunktionsstörungen.
Nicht anwenden bei Tieren mit Hornhautulzerationen.
Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinaler Ulzeration.
Nicht anwenden bei Tieren mit Verbrennungen.
Nicht gleichzeitig anwenden mit attenuierten Lebendimpfstoffen.
Nicht anwenden bei vorhandenem Glaukom.
Nicht anwenden während der Trächtigkeit (siehe Abschnitt 3.7).
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Kortikosteroide oder einen der sonstigen Bestandteile.

Siehe auch Abschnitt 3.8.

3.4 Besondere Warnhinweise

Durch die Behandlung mit Kortikoiden soll in erster Linie eine Verbesserung der klinischen Symptome erreicht werden, keine Heilung. Die Therapie sollte mit der Behandlung der Grunderkrankung und/oder einer Kontrolle der Haltungsbedingungen kombiniert werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Vorliegen einer bakteriellen, parasitären oder mykotischen Infektion, bei der es notwendig ist das Tierarzneimittel anzuwenden, sollte die zugrundeliegende Infektion gleichzeitig mit einem geeigneten Antibiotikum, Antiparasitikum oder Antimykotikum behandelt werden.
Aufgrund der pharmakologischen Eigenschaften von Dexamethason ist besondere Vorsicht geboten, wenn das Tierarzneimittel bei Tieren mit geschwächtem Immunsystem angewendet wird.
Kortikoide wie Dexamethason steigern den Proteinkatabolismus. Das Tierarzneimittel sollte daher mit Vorsicht bei alten oder unterernährten Tieren angewendet werden.
Kortikoide wie Dexamethason sollten mit Vorsicht bei Tieren mit Hypertonie angewendet werden.
Da Glukokortikosteroide bekanntermaßen das Wachstum verlangsamen, sollte die Anwendung bei Jungtieren (unter 7 Monaten) nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.
Pharmakologisch wirksame Dosen können zur Atrophie der Nebennierenrinde und dadurch zu einer Nebenniereninsuffizienz führen. Dies kann sich insbesondere nach Absetzen der Behandlung mit Kortikosteroiden manifestieren. Die Dosis sollte verringert und schrittweise abgesetzt werden, um das Auftreten einer Nebenniereninsuffizienz zu vermeiden.
Eine Langzeittherapie mit oralen Kortikosteroiden ist möglichst zu vermeiden. Falls eine Langzeitbehandlung notwendig sein sollte, ist ein Kortikosteroid mit kürzerer Wirkungsdauer wie z. B. Prednisolon besser geeignet. Prednisolon kann bei länger andauernder Anwendung jeden zweiten Tag gegeben werden, um das Risiko einer Nebenniereninsuffizienz zu minimieren. Aufgrund der langen Wirkungsdauer von Dexamethason ist die alternierende Therapie keine geeignete Methode, um eine Erholung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenachse zu gewährleisten (siehe Abschnitt 3.9).

Die Tabletten sind aromatisiert. Um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, sind die Tabletten für Tiere unzugänglich aufzubewahren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dexamethason kann allergische Reaktionen hervorrufen. Der Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel sollte, insbesondere von Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Dexamethason oder einen der sonstigen Bestandteile (z. B. Povidon oder Lactose), vermieden werden. Nach der Anwendung die Hände waschen. Im Fall von Überempfindlichkeitsreaktionen ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.
Dieses Tierarzneimittel kann für Kinder bei versehentlicher Einnahme schädlich sein. Lassen Sie das Tierarzneimittel nicht unbeaufsichtigt liegen. Nicht verwendete Tablettenstücke sollten in der Blisterpackung aufbewahrt und bei der nächsten Verabreichung verwendet werden. Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Kindern zu schützen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Dexamethason kann das ungeborene Kind schädigen. Schwangere Frauen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Die Resorption durch die Haut ist vernachlässigbar, es wird jedoch empfohlen, sofort nach Anwendung der Tabletten die Hände zu waschen, um einen Hand-zu Mund-Kontakt zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund und Katze:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Kortisolsuppression[1], Anstieg der Triglyzeride[2]
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Erhöhte Leberenzyme
Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	Polyphagie[3], Polydipsie[3] Polyurie[3] Hyperadrenokortizismus (Cushing-Syndrom)[4,5], Diabetes mellitus[3] Erregung Gastrointestinale Ulzeration[6], Pankreatitis Vergrößerung der Leber (Hepatomegalie) Veränderungen der biochemischen und hämatologischen Parameter des Blutes (z.B. erhöhte alkalische Phosphatase (ALP) im Serum, Abnahme der Laktat-Dehydrogenase, Hyperalbuminämie, Eosinophilie, Lymphopenie, Neutrophilie[7], Abnahme der Aspartat-Aminotransferase) Hypothyroidism, erhöhter Parathormonspiegel Hemmung des Längenwachstums der Knochen Ablagerungen von Kalzium in der Haut (Calcinosis cutis), Verdünnung der Haut Verzögerte Heilung, Immunsuppression[8], geschwächte Abwehr oder Verschlimmerung bestehender Infektionen[8] Natrium- und Wasserretention[9], Hypokaliämie[9]

[1] als Folge wirksamer Dosen, die die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse unterdrücken.
[2] im Rahmen eines möglichen iatrogenen Hyperadrenokortizismus (Cushing-Syndrom).
[3] nach systemischer Verabreichung und insbesondere in frühen Therapiestadien.
[4] iatrogen
[5] mit erheblichen Veränderungen des Fett-, Kohlenhydrat-, Protein- und Mineralstoffwechsels, z.B. Umverteilung des Körperfetts, Zunahme des Körpergewichts, Muskelschwäche und -schwund sowie Osteoporose können die Folge sein.
[6] kann durch Steroide bei Tieren, denen nichtsteroidale entzündungshemmende Medikamente verabreicht werden, und bei Tieren mit einem Rückenmarkstrauma verschlimmert werden.
[7] Anstieg der segmentierten, neutrophilen Granulozyten.
[8] Bei Virusinfektionen können Kortikosteroide das Fortschreiten der Krankheit verschlimmern oder beschleunigen.
[9] bei Langzeitbehandlung.

Entzündungshemmende Kortikosteroide wie Dexamethason haben bekanntlich eine Vielzahl von Nebenwirkungen. Während hohe Einzeldosen in der Regel gut vertragen werden, können bei einer Langzeitbehandlung schwere Nebenwirkungen auftreten. Daher ist eine länger andauernde Anwendung zu vermeiden. Falls eine Langzeitbehandlung erfolgen soll, ist ein Kortikosteroid mit einer kürzeren Wirkungsdauer wie z. B. Prednisolon besser geeignet (siehe Abschnitt 3.5).

Nach Beendigung der Behandlung können Anzeichen einer Nebenniereninsuffizienz bis hin zur Nebennierenrindenatrophie auftreten, welche dazu führen kann, dass das Tier nicht mehr in der Lage ist, Stresssituationen angemessen zu bewältigen. Daher sollten Maßnahmen zur Minimierung der Probleme einer Nebenniereninsuffizienz nach Absetzen der Behandlung in Betracht gezogen werden. Siehe auch Abschnitt 3.7.

DE: 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 oder seinen örtlichen Vertreter 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.
AT: 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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:
Nicht anwenden während der Trächtigkeit. Studien an Labortieren haben gezeigt, dass die Anwendung während der frühen Trächtigkeit zu fetalen Missbildungen führen kann. Die Anwendung in späteren Stadien der Trächtigkeit kann zu Aborten oder Frühgeburten führen.

Laktation:
Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

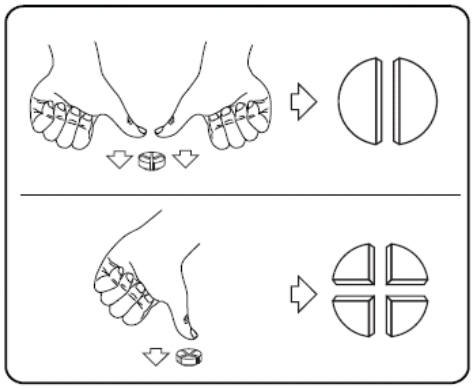
Phenytoin, Barbiturate, Ephedrin und Rifampicin können die metabolische Clearance von Kortikosteroiden beschleunigen, wodurch deren Konzentration im Blut abnimmt und die physiologische Wirkung verringert wird.
Die gleichzeitige Anwendung dieses Tierarzneimittels mit nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln kann gastrointestinale Ulzera verschlimmern. Da Kortikosteroide die Immunreaktion auf Impfungen verringern können, sollte Dexamethason weder in Kombination mit Impfstoffen noch innerhalb von zwei Wochen nach einer Impfung angewendet werden.
Die Anwendung von Dexamethason kann eine Hypokaliämie induzieren und damit das Risiko der Toxizität von Herzglykosiden erhöhen. Das Risiko einer Hypokaliämie kann erhöht werden, wenn Dexamethason zusammen mit Kalium-senkenden Diuretika angewendet wird.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.
Dosierung: 0,05 - 0,2 mg/kg/Tag. Dosis und Dauer der Behandlung werden durch den Tierarzt von Fall zu Fall in Abhängigkeit der erwünschten Wirkung (entzündungshemmend oder antiallergisch) sowie der Art und Schwere der Symptome bestimmt. Die niedrigste wirksame Dosis sollte über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet werden. Nach Eintritt der erwünschten Wirkung sollte die Dosis schrittweise auf die niedrigste wirksame Dosis reduziert werden.

Aufgrund des unterschiedlichen Kortisol-Tagesrhythmus sollten Hunde morgens und Katzen abends behandelt werden.

Zur genaueren Dosierung können die Tabletten in gleiche Hälften oder Viertel geteilt werden. Legen Sie die Tablette mit der Bruchrille nach oben und der konvexen (gewölbten) Seite nach unten auf eine glatte Oberfläche.



Halbieren: Drücken Sie mit den Daumen auf beide Tablettenseiten.
Vierteln: Drücken Sie mit einem Daumen auf die Tablettenmitte.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine Überdosierung verursacht keine anderen als die in Abschnitt 3.6 aufgeführten Nebenwirkungen.

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

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QH02AB02

4.2 Pharmakodynamik

Dexamethason ist ein lang wirksames Glukokortikosteroid mit einer etwa 25-mal stärkeren Wirkung im Vergleich zu kurz wirksamen Substanzen wie z. B. Hydrokortison. Glukokortikoide spielen eine Rolle im Kohlenhydrat-, Protein- und Fettstoffwechsel und haben eine antiphlogistische und immunsuppressive Wirkung. Die Hauptwirkung der Glukokortikosteroide besteht in der Unterdrückung entzündlicher Reaktionen, unabhängig von der Ursache der Entzündung (infektiös, allergisch, chemisch, mechanisch). Da sie die Phospholipasen in der Zellmembran hemmen, wird die Bildung von Prostaglandinen und Leukotrienen verhindert.

4.3 Pharmakokinetik

Dexamethason wird nach oraler Anwendung bei Hunden und Katzen gut resorbiert. Im Plasma liegt Dexamethason frei und an Plasmaproteine gebunden vor. Kortikosteroide wie Dexamethason werden in

der Leber metabolisiert (glukuronidiert und sulfatiert), daher ist nur ein kleiner Teil des Wirkstoffs im Urin nachweisbar.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit der geteilten Tabletten: 6 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht verwendete Tablettenstücke sollten in der Blisterpackung aufbewahrt und bei der nächsten Verabreichung verwendet werden.
Nicht über 30°C lagern. Die Blisterpackungen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Aluminium-PVC/PE/PVDC-Blister
Karton mit 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 oder 10 Blisterpackungen mit jeweils 10 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Le Vet. Beheer B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 402408.00.00
AT: 838175

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:
DE: 22-12-2017

AT: 19.02.2018

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

DE: {MM/JJJJ}
AT: {MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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