

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Dexavet 1 mg/ml Augentropfen für Hunde und Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml enthält:

Wirkstoff(e):

Dexamethason 1,0 mg
(entspr. Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.): 1,32 mg)

Sonstige Bestandteile:

Benzalkoniumchlorid 0,04 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Augentropfen.
Klare, nahezu farblose Lösung.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hunde und Katzen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung von nicht infizierten, allergischen und immunologisch bedingten Erkrankungen des Auges wie Konjunktivitis, Keratitis, leichte Iritis. Zur Verminderung der Narbenbildung nach Hornhautulcus und anderen postoperativen Zuständen.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei:

- Virus- und Pilzinfektionen des Auges
- primär bakteriellen Infektionen
- Hornhautgeschwüren und Hornhautperforationen
- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, den Hilfsstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die lokale Anwendung von Glukokortikoiden verzögert die Heilung von Hornhautverletzungen. Vor Behandlungsbeginn sollte sichergestellt werden, dass keine Hornhautgeschwüre oder mechanischen Ursachen für die Augenentzündung vorliegen.

Bei bakteriellen Augeninfektionen darf das Tierarzneimittel nur in Verbindung mit einer antibiotischen Therapie angewendet werden.

Wegen der möglichen systemischen Kortikoidwirkung soll nach länger andauernder Anwendung eine mehrwöchige behandlungsfreie Erholungsphase eingehalten werden. Eine Therapie mit Glukokortikoiden kann eine mögliche bakterielle oder fungale Infektion verschleiern. Bei Nichtbehandlung kann dies zu einer dauerhaften Schädigung des Auges führen. Das Tierarzneimittel sollte aufgrund der immunologischen Eigenschaften von Dexamethason bei Tieren mit geschwächtem Immunsystem nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt eingesetzt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dexamethason kann allergische Reaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Dexamethason sollten das Tierarzneimittel vorsichtig anwenden.

Haut- und Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Nach der Anwendung Hände waschen. Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel mit viel Wasser spülen. Bei Überempfindlichkeitsreaktionen ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Dexamethason, Borsäure und Borax können das Kind im Mutterleib schädigen. Das Tierarzneimittel sollte von schwangeren Frauen mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Nach einer Behandlung mit Dexamethason über mehrere Wochen können erhöhter Augeninnendruck, Glaukome, Katarakte und Exophthalmus auftreten.

Ein glukokortikoid-induzierter Anstieg des Augeninnendrucks wird normalerweise innerhalb der ersten 2 Wochen nach Therapiebeginn beobachtet.

Die Langzeitanwendung (über mehrere Monate) von Glukokortikoiden macht die Hornhaut anfällig für Geschwürbildung und kann zur Trübung von Hornhaut und Linse führen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Dexavet 1 mg/ml 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://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Das Tierarzneimittel wird zur Anwendung bei trächtigen Tieren nicht empfohlen. Das Tierarzneimittel kann während der Laktation angewendet werden.

Trächtigkeit:

Glukokortikoide können die Plazentaschranke passieren. Studien an Labortieren ergaben Hinweise auf eine teratogene Wirkung (Fruchtresorptionen und Gaumenspalten). Nach der Behandlung mit Glukokortikoiden wurden an Kaninchen Fruchtresorptionen und verschiedene Missbildungen im Bereich des Kopfes, der Ohren, der Gliedmaßen und des Gaumens beobachtet. Außerdem wurden intrauterine Wachstumsverzögerungen und funktionelle Veränderungen in der Entwicklung des ZNS nachgewiesen. Teratogene Effekte wurden nach einer bestimmungsgemäßen lokalen Anwendung am Auge bisher nicht beobachtet.

Laktation:

Glukokortikoide können in die Milch übergehen. Auswirkungen auf die gesäugten Welpen sind unwahrscheinlich.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von anderen Augentropfen sollten zwischen den Verabreichungen ca. 15 Minuten Zeit vergehen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur Anwendung am Auge. 1 Tropfen entspricht 32,5 µg Dexamethason.

Einen Tropfen in den Bindehautsack des Auges geben, ggf. auch in das zweite Auge; anfangs 4 – 6-mal pro Tag.

Bei schwerer Augenerkrankung kann in den ersten 24–48 Stunden eine häufigere Verabreichung erforderlich sein (einen Tropfen alle 2 Stunden).

Nach Eintritt der erwünschten Wirkung sollte die Dosis schrittweise auf die niedrigste wirksame Dosis reduziert werden.

Die Häufigkeit der Verabreichung der Tropfen und die Dauer der Behandlung sind von der Erkrankung und vom Therapieansprechen abhängig. Die Behandlung sollte noch 2 Tagen nach Abklingen der Symptome fortgesetzt werden.

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

Bei lokaler Anwendung ist eine Überdosierung sehr unwahrscheinlich. Im Falle einer Überdosierung ist die Behandlung abzubrechen und gegebenenfalls sind die Augen bei einer andauernden Reizung unter fließendem Wasser auszuwaschen.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sinnesorgane, Ophthalmologikum, Kortikosteroide, Dexamethason.
ATCvet Code: QS01BA01.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Dexamethason ist ein synthetisches, fluoriertes Glukokortikoid. Im Vergleich zu Hydrokortison ist seine entzündungshemmende Wirksamkeit 25–30 Mal stärker. Dexamethason hat keinen merklichen mineralokortikoiden Effekt. Im Zytoplasma der Target-Zellen befinden sich Glukokortikoid-Rezeptoren. Glukokortikoide haben eine antiallergische, entzündungshemmende und immunsuppressive Wirkung. Sie verhindern Ödeme, Fibrinkoagulation, Leukozytenmigration, Phagozytose, Kollagenbildung und Proliferation von Kapillaren und Fibroblasten. Außerdem verzögern sie die Regeneration und Reparatur in Epithel und Endothel.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Dexamethason ist fettlöslich und wird nach lokaler Anwendung gut vom Gewebe und dem Augenkammerwasser aufgenommen. Im vorderen Augenabschnitt werden nach lokaler Anwendung der Tropfen therapeutische Konzentrationen von Dexamethason erreicht. Zur Behandlung des hinteren Augenabschnitts ist eine lokale Anwendung nicht ausreichend.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Benzalkoniumchlorid
Borsäure
Natriumtetraborat 10 H₂O
Natriumedetat (Ph.Eur.)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).
Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Transparente Augentropfenflasche aus Kunststoff (LDPE) mit weißem Schraubdeckel aus Kunststoff (HDPE).

Packungsgröße:

1 x 5 ml.

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:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

8. Zulassungsnummer:

402405.00.00

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

...

10. Stand der Information

...

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig.