

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Dexacortone 2,0 mg Kautabletten für Hunde und Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Dexamethason 2,0 mg

Sonstige(r) Bestandteil(e):

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Kautablette.

Hellbraun mit braunen Punkten, runde, konvexe, aromatisierte Tablette (13 mm) mit einseitiger kreuzförmiger Bruchrille.

Die Tabletten können in gleiche Hälften oder Viertel geteilt werden.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund und Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

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

4.3 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 4.7).

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, Kortikosteroiden oder einem der sonstigen Bestandteile.

Siehe auch Abschnitt 4.8.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei Vorliegen einer bakteriellen, parasitären oder mykotischen Infektion 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 einer Nutzen-Risiko-Abwägung 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 4.9).

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 gegenüber Dexamethason oder einem 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

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 4.5).

Die während der Behandlung festgestellte deutliche dosisabhängige Kortisolsuppression ist darauf zurückzuführen, dass wirksame Dosen die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse unterdrücken. Nach Beendigung der Behandlung können Anzeichen einer Nebenniereninsuffizienz bis hin zu einer Nebennierenrindenatrophie auftreten, was dazu führen kann, dass das Tier nicht mehr in der Lage ist, angemessen auf Stresssituationen zu reagieren. Daher sollten geeignete Maßnahmen in Erwägung gezogen werden, um das Auftreten einer möglichen Nebenniereninsuffizienz nach einer Behandlung möglichst gering zu halten.

Ein deutlicher Anstieg der Triglyzeride kann die Folge eines möglicherweise auftretenden iatrogenen Hyperadrenokortizismus (Cushing-Syndrom) sein, der mit erheblichen Veränderungen des Fett-, Kohlenhydrat-, Protein- und Mineralstoffwechsels einhergeht, wodurch es zu einer Umverteilung von Körperfett, Gewichtszunahme, Muskelschwäche und -abbau sowie Osteoporose kommen kann. Eine Kortisolsuppression und eine Zunahme der Triglyzeride im Plasma sind sehr häufige Nebenwirkungen bei der Behandlung mit Kortikoiden (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren).

Der Anstieg der alkalischen Phosphatase durch Glukokortikoide kann mit einer Vergrößerung der Leber (Hepatomegalie) in Zusammenhang stehen, was zu einem Anstieg der Leberenzyme im Serum führt.

Weitere Veränderungen von biochemischen und hämatologischen Parametern im Blut, die wahrscheinlich mit der Anwendung von Glukokortikosteroiden in Zusammenhang stehen, waren deutliche Auswirkungen auf die Laktat-Dehydrogenase (Abnahme) und Albumin (Anstieg) sowie auf Eosinophile, Lymphozyten (Abnahme) und segmentierte Neutrophile (Anstieg).

Eine Abnahme der Aspart-Aminotransferase wird ebenfalls beobachtet.

Systemisch verabreichte Kortikosteroide können insbesondere zu Beginn der Therapie Polyurie, Polydipsie und Polyphagie verursachen. Einige Kortikosteroide können bei lang andauernder Anwendung zu Natrium- und Wasserretention sowie Hypokaliämie führen. Bei systemischer Anwendung

von Kortikosteroiden kam es zu Ablagerungen von Kalzium in der Haut (Calcinosis cutis).

Kortikosteroide können die Wundheilung verzögern und die immunsuppressive Wirkung kann die Widerstandsfähigkeit gegenüber Infektionen schwächen oder bestehende Infektionen verschlimmern. Im Falle einer Virusinfektion können Kortikosteroide den Krankheitsverlauf verschlimmern oder beschleunigen.

Bei mit Kortikosteroiden behandelten Tieren traten gastrointestinale Ulzera auf. Bestehende gastrointestinale Ulzera bei Tieren, die mit nicht-steroidalen Antiphlogistika behandelt wurden, können durch Steroide verschlimmert werden. Dies gilt auch für Tiere mit Rückenmarkstrauma.

Andere mögliche Nebenwirkungen sind: Hemmung des Längenwachstums der Knochen, Hautatrophie, Diabetes mellitus, Euphorie, Pankreatitis, Abnahme der Schilddrüsenhormon-Synthese, Anstieg der Parathormon-Synthese.

Siehe auch Abschnitt 4.7.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Dexacortone 2,0 mg Kautabletten für 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://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nicht während der Trächtigkeit anwenden. 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.

Während der Laktation nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

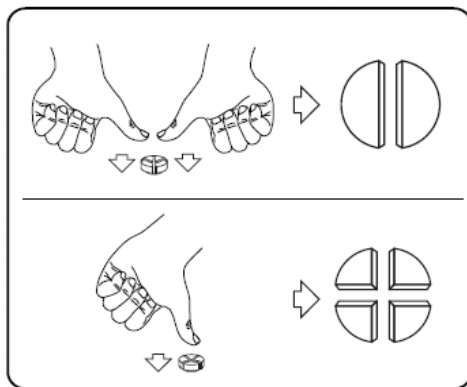
4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

Dosis: 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.

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

Eine Überdosierung verursacht keine anderen als die in Abschnitt 4.6 aufgeführten Nebenwirkungen.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kortikosteroide zur systemischen Anwendung, Monopräparate, Glukokortikoide, Dexamethason.

ATCvet Code: QH02AB02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

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.

5.2 Angaben zur 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.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Lactose-Monohydrat
Kartoffelstärke
Povidon K30
Magnesiumstearat
Hähnchen-Aroma
Hefe-Trockenextrakt

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

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

6.5 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.

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:**

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Niederlande

8. **Zulassungsnummer:**

402409.00.00

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