

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

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

#### **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Dexrapid 2 mg/ml Injektionslösung

#### **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 ml enthält

**Wirkstoff:**

Dexamethason 2,0 mg  
(entsprechend 2,63 mg Dexamethason-Natriumphosphat)

**Sonstiger Bestandteil:**

Benzylalkohol (E 1519) 15,6 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

#### **3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionslösung

Klare und farblose bis nahezu 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 allergisch bedingten Erkrankungen.

Pferde:

Behandlung von Arthritis, Bursitis oder Tendosynovitis.

Rinder:

Geburtseinleitung.

Behandlung einer primären Ketose (Azetonämie).

Hunde und Katzen:

Kurzzeittherapie bei Schock.

##### **4.3 Gegenanzeigen**

Außer im Notfall nicht anwenden bei Tieren mit Diabetes mellitus, Niereninsuffizienz,

Herzinsuffizienz, Hyperadrenokortizismus oder Osteoporose.

Nicht anwenden bei Virusinfektionen im virämischen Stadium oder bei Vorliegen systemischer Pilzinfektionen.

Nicht anwenden bei Tieren mit Magen-Darm-Geschwüren, Hornhaut-Ulzerationen oder Demodikose.

Nicht intraartikulär anwenden bei Vorliegen von Frakturen, bakteriellen Gelenkinfektionen oder aseptischen Knochennekrosen.

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

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Das Ansprechen bei einer Langzeittherapie sollte regelmäßig durch einen Tierarzt überprüft werden. Es wurde beschrieben, dass die Anwendung von Kortikosteroiden bei Pferden Hufrehe auslösen kann. Deshalb müssen Pferde während einer Behandlung mit solchen Präparaten engmaschig überwacht werden.

Wegen der pharmakologischen Eigenschaften des Wirkstoffs ist besondere Vorsicht geboten, wenn das Tierarzneimittel bei Tieren mit geschwächtem Immunsystem angewendet wird.

Außer in Fällen von Azetonämie und bei Anwendung zur Geburtseinleitung werden Kortikosteroide eher zur Verbesserung der klinischen Symptome als zur Heilung verabreicht.

Der Grunderkrankung sollte weiter nachgegangen werden.

Bei Vorliegen einer Virusinfektion oder systemischen Pilzinfektion können Kortikosteroide die Infektion verschlimmern oder ihr Fortschreiten beschleunigen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels bei jüngeren oder älteren Tieren kann mit einem erhöhten Risiko für Nebenwirkungen verbunden sein.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Dexamethason und Benzylalkohol können Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Dexamethason, Benzylalkohol oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Es ist darauf zu achten eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel kann die Haut, Augen und Mundschleimhaut reizen. Kontakt mit Haut, Augen und Mundschleimhaut vermeiden. Spritzer auf Haut, Augen oder Mundschleimhaut sofort mit viel Wasser abspülen. Bei anhaltender Reizung ärztlichen Rat einholen.

Nebenwirkungen beim Fetus können nicht ausgeschlossen werden. Schwangere Frauen sollten dieses Tierarzneimittel nicht handhaben.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Kortikosteroide wie Dexamethason besitzen ein breites Nebenwirkungsspektrum.

Während hohe Einzeldosen im Allgemeinen gut vertragen werden, können Kortikosteroide bei Langzeitanwendung und bei Anwendung in Form von Estern mit langer Wirkdauer zu schweren Nebenwirkungen führen. Deshalb ist die Dosis bei mittel- und langfristiger Anwendung generell auf die Mindestdosis zu beschränken, die zur Kontrolle der klinischen Symptome erforderlich ist.

Steroide können während der Behandlung Symptome eines Cushing-Syndrom verursachen, die mit erheblichen Veränderungen des Fett-, Kohlenhydrat-, Protein- und Mineralstoffwechsels verbunden sind. Mögliche Folgen sind z. B. Umverteilung des Körperfetts, Muskelschwäche bzw. -schwund und Osteoporose.

Systemisch verabreichte Kortikosteroide können - insbesondere zu Beginn der Behandlung - Polyurie, Polydipsie und Polyphagie verursachen. Einige Kortikosteroide können bei Langzeitanwendung zu Natrium- und Wasserretention sowie zu Hypokaliämie führen. Nach systemischer Gabe von Kortikosteroiden kam es zu Kalziumablagerungen in der Haut (Calcinosis cutis).

Kortikosteroide können Veränderungen der blutbiochemischen und hämatologischen Parameter induzieren. Es kann zu einer vorübergehenden Hyperglykämie kommen.

Dexamethason unterdrückt die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse. Nach Absetzen der Behandlung können Symptome einer Nebenniereninsuffizienz bis hin zur Nebennierenrindenatrophie auftreten, so dass das betroffene Tier möglicherweise nicht mehr angemessen auf

Belastungssituationen reagieren kann. Deshalb ist darauf zu achten, dass solche in der Phase nach Unterbrechung oder Beendigung der Behandlung auftretenden Effekte möglichst geringgehalten werden, indem die Verabreichung zu der Tageszeit stattfindet, zu der die endogenen Kortisolwerte üblicherweise am höchsten sind (d. h. bei Hunden morgens), sowie durch schrittweise Dosisreduktion. Kortikosteroide können die Wundheilung verzögern. Die immunsuppressive Wirkung kann die Infektionsabwehr schwächen und bestehende Infektionen verschlimmern.

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

Die Anwendung von Kortikosteroiden kann eine Lebervergrößerung (Hepatomegalie) mit erhöhten Leberenzym-Werten im Blutserum verursachen.

In sehr seltenen Fällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen.

Kortikosteroide können das Risiko für eine akute Pankreatitis erhöhen.

Wenn Kortikosteroide zur Geburtseinleitung bei Kühen eingesetzt werden, kann es zu einer verminderten Lebensfähigkeit der Kälber und zu einer hohen Inzidenz an Nachgeburtsverhalten kommen. Weitere mögliche Nebenwirkungen von Kortikosteroiden sind Hufrehe 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 Dexrapid 2 mg/ml Injektionslösung 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](mailto: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**

Abgesehen von der Anwendung des Tierarzneimittels zur Geburtseinleitung bei Rindern wird die Anwendung von Dexamethason bei trächtigen Tieren nicht empfohlen. Die Anwendung von Kortikosteroiden im frühen Trächtigkeitsstadium führte bei Versuchstieren zu fetalen Anomalien. Die Anwendung im späten Trächtigkeitsstadium kann zu einem Abort oder einer Frühgeburt führen. Deshalb muss der zuständige Tierarzt vor einer Anwendung bei trächtigen Tieren Risiken und Nutzen der Behandlung sorgfältig prüfen.

Wenn das Tierarzneimittel zur Geburtseinleitung bei Kühen eingesetzt wird, kann es zu einer hohen Inzidenz von Nachgeburtsverhalten und möglicherweise anschließend zu Metritis und/oder Subfertilität kommen. Eine solche Anwendung von Dexamethason kann mit verminderter Lebensfähigkeit des Kalbs assoziiert sein.

Die Anwendung des Tierarzneimittels kann bei laktierenden Kühen zu einer verminderten Milchleistung führen.

## 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Wegen der möglichen immunsuppressiven Wirkung von Kortikosteroiden sollte Dexamethason nicht zusammen mit Impfstoffen und nicht innerhalb von zwei Wochen nach einer Impfung angewendet werden.

Dexamethason sollte nicht zusammen mit anderen Entzündungshemmern angewendet werden. Die gleichzeitige Anwendung mit nicht-steroidalen Entzündungshemmern kann Magen-Darm-Ulzerationen verstärken.

Dexamethason kann eine Hypokaliämie verursachen und dadurch das Risiko einer Toxizität von Herzglykosiden erhöhen.

Das Hypokaliämie-Risiko kann durch gleichzeitige Verabreichung von Dexamethason mit kaliumsenkenden Diuretika erhöht werden.

Die gleichzeitige Anwendung mit einem Cholinesterasehemmer kann bei Patienten mit Myasthenia gravis zu verstärkter Muskelschwäche führen.

Glukokortikoide antagonisieren die Wirkung von Insulin.

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

## 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

### Pferde

Intramuskuläre, intravenöse oder intraartikuläre Anwendung.

### Rinder, Schweine, Hunde und Katzen

Intramuskuläre Anwendung.

Bei Gabe von Volumina unter 1 ml ist eine Spritze mit geeigneter Skalierung zu verwenden, um die Verabreichung einer korrekten Dosis zu gewährleisten.

### Zur Behandlung von entzündlichen und allergisch bedingten Erkrankungen werden folgende Einzeldosen empfohlen:

Tierart	Dosis (i.m.)
Pferde, Rinder, Schweine	0,06 mg Dexamethason/kg Körpergewicht (KGW) (3 ml des Tierarzneimittels/100 kg KGW)
Hunde, Katzen	0,1 mg Dexamethason/kg KGW (0,5 ml des Tierarzneimittels/10 kg KGW)

Bei Schockzuständen bei Hunden und Katzen kann Dexamethason in einer Dosis von mindestens des 10-fachen der klinisch empfohlenen systemischen (i.m.) Dosis intravenös verabreicht werden.

### Behandlung einer primären Ketose (Azetonämie) beim Rind

Je nach Größe der Kuh und Dauer der Symptome wird eine einmalige intramuskuläre Injektion von 0,02 - 0,04 mg Dexamethason/kg KGW empfohlen, was 5 - 10 ml des Tierarzneimittels je 500 kg KGW entspricht. Die höhere Dosis (bis zu 0,04 mg Dexamethason/kg) ist erforderlich, wenn die Symptome bereits länger bestehen.

### Geburtseinleitung bei Rindern

Zur Vermeidung von zu großen Feten und Euterödemen bei Kühen einmalige intramuskuläre Injektion von 0,04 mg Dexamethason/kg KGW, entsprechend 10 ml des Tierarzneimittels je 500 kg KGW, nach dem 260. Trächtigkeitstag. Die Geburt erfolgt normalerweise innerhalb von 48 - 72 Stunden.

### Zur Behandlung von Arthritis, Bursitis oder Tendosynovitis beim Pferd

Die empfohlene Dosis beträgt 1 - 5 ml des Tierarzneimittels. Diese Mengenangabe ist nicht spezifisch und wird lediglich als Richtwert angegeben. Vor der Injektion in ein Gelenk bzw. in eine Bursa muss eine äquivalente Menge Synovialflüssigkeit entfernt werden. Bei Pferden zur Lebensmittelproduktion

darf eine Gesamtdosis von 0,06 mg Dexamethason/kg KGW nicht überschritten werden. Dabei ist strikte Asepsis unerlässlich.

Der Gummistopfen darf nicht häufiger als 56-mal durchstochen werden.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Hohe Dosen von Kortikosteroiden können beim Pferd Apathie und Reizbarkeit verursachen. Eine Behandlung mit hohen Dosen kann wegen einer verstärkten Gerinnungsneigung des Blutes zu Thrombosen führen. Siehe Abschnitt 4.6.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

##### Pferde

Essbare Gewebe: 8 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

##### Rinder

Essbare Gewebe: 8 Tage

Milch: 72 Stunden

##### Schweine

Essbare Gewebe: 2 Tage

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

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

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Dexamethason ist ein Fluoro-Methyl-Derivat eines Kortikosteroids mit entzündungshemmender, antiallergischer und immunsuppressiver Wirkung. Dexamethason stimuliert die Glukoneogenese, was zu erhöhten Blutzuckerspiegeln führt. Die relative Wirksamkeit von Dexamethason ist gemessen an der entzündungshemmenden Wirkung etwa 25-mal so hoch wie die von Hydrocortison, wohingegen Dexamethason nur eine minimale Mineralokortikoid-Wirkung hat.

### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Das Tierarzneimittel ist eine kurzwirksame Dexamethason-Formulierung mit schnellem Wirkeintritt. Es enthält das Dinatriumphosphat-Ester von Dexamethason. Nach intramuskulärer Anwendung wird der Ester schnell aus der Injektionsstelle resorbiert und sofort zur Muttersubstanz Dexamethason hydrolysiert. Die Zeit bis zum Erreichen der maximalen Dexamethason-Plasmakonzentration beträgt bei Rindern, Pferden, Schweinen und Hunden 20 Minuten nach Verabreichung. Die Eliminationshalbwertszeit ist nach intravenöser und intramuskulärer Verabreichung vergleichbar und beträgt abhängig von der Tierart 5 - 20 Stunden. Die Bioverfügbarkeit nach intramuskulärer Anwendung beträgt etwa 100 %.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Natriumchlorid  
Natriumcitrat  
Benzylalkohol (E 1519)  
Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung)  
Citronensäure-Monohydrat (zur pH-Wert-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: 18 Monate  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25°C lagern.  
Nicht einfrieren.  
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Faltschachtel mit einer Durchstechflasche aus farblosem Typ-II-Glas (Ph. Eur.) mit Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappe.

Packungsgröße: 100 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**

Richter Pharma AG  
Feldgasse 19  
4600 Wels  
Österreich

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

402728.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: {TT/MM/JJJJ}

**10. STAND DER INFORMATION**

Monat JJJJ

**11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

**12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig