

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dexrapid 2 mg/ml Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol (E 1519)	15,6 mg
Natriumchlorid	
Natriumcitrat	
Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung)	
Citronensäure-Monohydrat (zur pH-Wert-Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare und farblose bis nahezu farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein, Hund und Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

3.3 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 Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Kortikosteroide oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

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.

Pferd, Rind, Schwein, Hund, Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Polyurie ¹ ; Polydipsie ¹ , Polyphagie ¹ , verzögerte Heilung ² ; Hepatomegalie; Erhöhte Leberenzyme, Hyperglykämie ³ , Veränderungen der biochemischen und hämatologischen Blutparameter; Andere Bluterkrankungen (Wasser- und Natriumretention, Hypokaliämie) ⁴ ; Kutane Kalzinose; Überempfindlichkeitsreaktion.
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Magengeschwüre ⁵ , Dünndarmgeschwür ⁵ , Akute Pankreatitis; Morbus Cushing ⁶ , Störung der Nebennierenfunktion ⁷ ; Hufrehe; Nachgeburtsverhalten ⁸ ; Abnahme der Milchleistung.

¹ Nach systemischer Verabreichung und insbesondere in der Frühphase der Therapie.

² Kortikosteroide können die Wundheilung verzögern und die immunsuppressive Wirkung kann die Abwehrkräfte gegen bestehende Infektionen schwächen oder diese verschlimmern.

³ Vorübergehend.

⁴ Bei Langzeitanwendung.

⁵ Kann sich bei Patienten unter nichtsteroidalen Antirheumatika und bei Tieren mit Rückenmarkstrauma verschlimmern.

⁶ Iatrogener Hyperadrenokortizismus. Dies geht mit einer signifikanten Veränderung des Fett-, Kohlenhydrat-, Protein- und Mineralstoffwechsels einher, z.B. mit einer Umverteilung des Körperfetts, Muskelschwäche und -schwund sowie Osteoporose.

⁷ 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 gering gehalten 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.

⁸ Die Einleitung der Geburt mit Kortikosteroiden kann mit einer verminderten Lebensfähigkeit der Kälber und einem erhöhten Auftreten von Nachgeburtsverhalten bei Kühen verbunden sein.

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.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

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.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Pferde

Intramuskuläre (i.m.), intravenöse (i.v.) oder intraartikuläre Anwendung.

Rinder, Schweine, Hunde und Katzen

Intramuskuläre (i.m.) 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 (3 ml des Tierarzneimittels/100 kg Körpergewicht)
Hunde, Katzen	0,1 mg Dexamethason/kg Körpergewicht (0,5 ml des Tierarzneimittels/10 kg Körpergewicht)

Bei Schockzuständen bei Hunden und Katzen kann Dexamethason in einer Dosis von mindestens des 10-fachen der klinisch empfohlenen systemischen (i.m.) Dosis intravenös (i.v.) 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 Körpergewicht empfohlen, was 5 - 10 ml des Tierarzneimittels je 500 kg Körpergewicht entspricht. Die höhere Dosis (bis zu 0,04 mg Dexamethason/kg Körpergewicht) 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 Körpergewicht, entsprechend 10 ml des Tierarzneimittels je 500 kg Körpergewicht, 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 Körpergewicht nicht überschritten werden. Dabei ist strikte Asepsis unerlässlich.

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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.

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

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QH02AB02

4.2 Pharmakodynamik

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.

4.3 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 %.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 18 Monate.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

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

Packungsgröße:

100 ml

5.5 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VetViva Richter GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402728.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 21/10/2020

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

<{MM/JJJJ}>

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dexrapid 2 mg/ml Injektionslösung

Dexamethason

2. WIRKSTOFF(E)

Dexamethason 2 mg/ml

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schwein, Hund und Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Pferde: i.m., i.v., intraartikuläre Anwendung

Rinder, Schweine: i.m.

Hunde, Katzen: i.m., i.v.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

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

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zulassungsinhaber:

VetViva Richter (logo)

Mitvertreiber:

WDT eG

Siemensstraße 14

30827 Garbsen

14. ZULASSUNGSNUMMERN

402728.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

100-ml-Durchstechflasche aus farblosem Glas mit einem Bromobutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumkappe

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dexrapid 2 mg/ml Injektionslösung

Dexamethason

2. WIRKSTOFF(E)

Dexamethason 2 mg/ml

3. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schwein, Hund und Katze

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Pferde: i.m., i.v., intraartikuläre Anwendung

Rinder, Schweine: i.m.

Hunde, Katzen: i.m., i.v.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

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

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen bis...

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zulassungsinhaber:

VetViva Richter (logo)

Mitvertreiber:

WDT eG

Siemensstraße 14

30827 Garbsen

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

100 ml

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Dexrapid 2 mg/ml Injektionslösung

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstiger Bestandteil:

Benzylalkohol (E 1519) 15,6 mg

Klare und farblose bis nahezu farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein, Hund und Katze

4. Anwendungsgebiete

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.

5. 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 Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Kortikosteroide oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

Trächtigkeit und Laktation:

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.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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 „Nebenwirkungen“.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

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.

Pferd, Rind, Schwein, Hund, Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Polyurie¹; Polydipsie¹, Polyphagie¹, verzögerte Heilung²; Hepatomegalie (Lebervergrößerung); Erhöhte Leberenzyme, Hyperglykämie³, Veränderungen der biochemischen und hämatologischen Blutparameter; Andere Bluterkrankungen (Wasser- und Natriumretention, Hypokaliämie)⁴; Kutane Kalzinose (Kalziumablagerungen in der Haut); Überempfindlichkeitsreaktion.

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):

Magengeschwür⁵, Dünndarmgeschwüre⁵, Akute Pankreatitis; Morbus Cushing⁶, Störung der Nebennierenfunktion⁷; Hufrehe; Nachgeburtsverhalten⁸; Abnahme der Milchleistung.

¹ Nach systemischer Verabreichung und insbesondere in der Frühphase der Therapie.

² Kortikosteroide können die Wundheilung verzögern und die immunsuppressive Wirkung kann die Abwehrkräfte gegen bestehende Infektionen schwächen oder diese verschlimmern.

³ Vorübergehend.

⁴ Bei Langzeitanwendung.

⁵ Kann sich bei Patienten unter nichtsteroidalen Antirheumatika und bei Tieren mit Rückenmarkstrauma verschlimmern.

⁶ Iatrogener Hyperadrenokortizismus. Dies geht mit einer signifikanten Veränderung des Fett-, Kohlenhydrat-, Protein- und Mineralstoffwechsels einher, z.B. mit einer Umverteilung des Körperfetts, Muskelschwäche und -schwund sowie Osteoporose.

⁷ 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 gering gehalten 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.

⁸ Die Einleitung der Geburt mit Kortikosteroiden kann mit einer verminderten Lebensfähigkeit der Kälber und einem erhöhten Auftreten von Nachgeburtsverhalten bei Kühen verbunden sein.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers, unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. 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.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Pferde

Intramuskuläre (i.m.), intravenöse (i.v.) oder intraartikuläre Anwendung.

Rinder, Schweine, Hunde und Katzen

Intramuskuläre (i.m.) Anwendung.

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 (3 ml des Tierarzneimittels/100 kg Körpergewicht)
Hunde, Katzen	0,1 mg Dexamethason/kg Körpergewicht (0,5 ml des Tierarzneimittels/10 kg Körpergewicht)

Bei Schockzuständen bei Hunden und Katzen kann Dexamethason in einer Dosis von mindestens des 10-fachen der klinisch empfohlenen systemischen (i.m.) Dosis intravenös (i.v.) 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 Körpergewicht empfohlen, was 5 - 10 ml des Tierarzneimittels je 500 kg Körpergewicht entspricht. Die höhere Dosis (bis zu 0,04 mg Dexamethason/kg Körpergewicht) 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 Körpergewicht, entsprechend 10 ml des Tierarzneimittels je 500 kg Körpergewicht, 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 Körpergewicht nicht überschritten werden. Dabei ist strikte Asepsis unerlässlich.

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

10. Wartezeiten

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton nach „Exp.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: 402728.00.00

Packungsgröße:

100 ml

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

<{MM/JJJ}>

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VetViva Richter GmbH
Durisolstraße 14
4600 Wels
Österreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

WDT eG – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14
30827 Garbsen
Deutschland
Tel.: +49 5131 7054010
Email: pharmakovigilanz@wdt.de

Mitvertreiber:

WDT eG – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14
30827 Garbsen
Deutschland

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Verschreibungspflichtig
