

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Dexadreson forte, 1,32/2,67 mg/ml, Injektionssuspension für Rinder, Pferde und Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionssuspension enthält:

Wirkstoff(e):

| | |
|--|---------|
| Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (entspricht 1,0 mg Dexamethason) | 1,32 mg |
| Dexamethason-21-(3-phenylpropanoat) (entspricht 2,0 mg Dexamethason) | 2,67 mg |

Sonstige Bestandteile:

| | |
|---------------|----------|
| Benzylalkohol | 10,40 mg |
|---------------|----------|

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Trübe, weißliche wässrige Injektionssuspension

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rind, Pferd, Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Dexadreson forte wirkt palliativ (unterstützend) bei der Therapie folgender Erkrankungen:

Pferde: akute nicht infektiöse Arthritis, Periarthritis und Bursitis, allergisch bedingte Hauterkrankungen, chronisch obstruktive Bronchitiden und Lungenemphyse

Rinder: primäre Ketose, allergisch bedingte Hauterkrankungen, akute nicht infektiöse Arthritis, Periarthritis und Tendovaginitis

Hunde: allergisch bedingte Hauterkrankungen, akute nicht infektiöse Arthritis, Periarthritis, Bursitis und Tendovaginitis.

Bei Anwendung von Dexamethason ist die Indikation immer sorgfältig zu prüfen.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anzuwenden ist Dexadreson forte bei:

- bestehenden Magen-Darm-Ulzera, schlecht heilenden Wunden und Geschwüren, Frakturen
- viralen Infektionen, Systemmykosen
- aseptischen Knochennekrosen
- septischen Prozessen im Gelenksbereich
- allgemeiner Immunschwäche
- Glaukom, Katarakt
- Osteoporose, Hypokalzämie
- Hyperkortizismus
- Hypertonie
- Pankreatitis
- bei Rindern im letzten Drittel der Trächtigkeit

Bestehende bakterielle und parasitäre Infektionen müssen vor dem Beginn einer Therapie mit Dexadreson forte durch eine geeignete Behandlung beseitigt werden.

Relative Gegenanzeigen, die besondere Vorsichtsmaßnahmen erfordern, sind:

- Diabetes mellitus (Kontrolle der Blutwerte und ggf. Erhöhung der Insulindosis)
- kongestive Herzinsuffizienz (sorgfältige Überwachung)
- chronische Niereninsuffizienz (sorgfältige Überwachung)
- Epilepsie (Langzeittherapie vermeiden)

Die Anwendung von Glukokortikoiden sollte nur nach strenger Indikationsstellung erfolgen bei:

- Tieren im Wachstum und alten Tieren
- säugenden Tieren
- trächtigen Tieren, aufgrund der nicht hinreichend geklärten, möglichen teratogenen Wirkung von Dexamethason
- Equiden, da als Komplikation eine glukokortikoidinduzierte Hufrehe auftreten kann

Bei Impfungen sollte ein angemessener zeitlicher Abstand zu einer Therapie mit Glukokortikoiden eingehalten werden. Eine aktive Immunisierung soll nicht während und bis zu 2 Wochen nach einer Glukokortikoidtherapie durchgeführt werden. Die Ausbildung einer ausreichenden Immunität kann auch bei Schutzimpfungen, die bis zu 8 Wochen vor Therapiebeginn erfolgt sind, beeinträchtigt sein.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Dexadreson forte darf wegen des Gehaltes an Benzylalkohol nicht bei neugeborenen Tieren während der ersten Lebenswoche sowie bei Katzen jeden Alters angewendet werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Unter der Therapie mit Glukokortikoiden wie Dexadreson forte kann es zu einem schwereren Verlauf von Infektionen kommen. Bei auftretenden Infektionen ist der behandelnde Tierarzt zu konsultieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen. Menschen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Dexamethason sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Dexamethason kann sich negativ auf die Fruchtbarkeit oder das ungeborene Kind auswirken. Um die Gefahr der Selbstinjektion zu vermeiden, sollen schwangere Frauen das Tierarzneimittel nicht handhaben.

Das Tierarzneimittel kann Haut oder Augen reizen. Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei einem versehentlichen Haut- oder Augenkontakt mit sauberem fließendem Wasser reinigen/spülen. Bei anhaltenden Reizungen ärztlichen Rat einholen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

- ACTH-Suppression, reversible Inaktivitätsatrophie der Nebennierenrinde
- Immunsuppression mit erhöhtem Infektionsrisiko und negativen Auswirkungen auf den Verlauf von Infektionen
- verzögerte Wund- und Knochenheilung, Osteoporose, Arthropathie, Muskelschwund, Wachstumsverzögerung mit Störung des Knochenwachstums und Schädigung der Knochenmatrix bei Jungtieren
- diabetogene Wirkungen mit verminderter Glukosetoleranz, steroidinduzierter Diabetes mellitus und Verschlechterung eines bestehenden Diabetes mellitus
- Cushing-Syndrom
- Pankreatitis
- Erniedrigung der Krampfschwelle, Manifestation einer latenten Epilepsie, euphorisierende Wirkung, Erregungszustände, vereinzelt Depression bei Katzen, bei Hunden vereinzelt Depression oder Aggressivität
- Hautatrophie
- Glaukom, Katarakt
- Polydipsie, Polyphagie, Polyurie
- Magen-Darm-Ulzera
- reversible Hepatopathie
- Thromboseneigung
- Hypertonie

- Natriumretention mit Ödembildung, Hypokaliämie, Hypokalzämie
- Geburtsauslösung beim Rind im letzten Drittel der Trächtigkeit, danach vermehrt Nachgeburtsverhaltung
- vorübergehende Verminderung der Milchleistung beim Rind
- Hufrehe beim Pferd
- In sehr seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

In sehr seltenen Fällen können allergische Reaktionen auftreten.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Dexadreson forte sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter oben genannter Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Aufgrund der nicht hinreichend geklärten möglichen teratogenen Wirkung von Dexamethason sollte eine Anwendung während der Trächtigkeit nur bei strenger Indikationsstellung erfolgen.

Nicht anwenden bei Rindern im letzten Drittel der Trächtigkeit.

Bei Anwendung während der Laktation kommt es beim Rind zu einer vorübergehenden Verminderung der Milchleistung.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

- Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden
- verminderte Herzglykosidtoleranz infolge Kaliummangels
- verstärkte Kaliumverluste bei gleichzeitiger Gabe von Thiazid- und Schleifendiuretika
- erhöhtes Risiko von Magen-Darm-Ulzera und gastrointestinalen Blutungen bei gleichzeitiger Gabe von nichtsteroidalen Antiphlogistika
- verminderte Wirkung von Insulin
- verminderte Glukokortikoidwirkung bei Gabe von enzyminduzierenden Pharmaka (z. B. Barbiturate)
- erhöhter Augeninnendruck bei kombinierter Gabe von Anticholinergika
- verminderte Wirkung von Antikoagulantien
- Unterdrückung von Hautreaktionen bei intrakutanen Allergietests

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur subkutanen, intramuskulären und periartikulären Anwendung.

Rinder, Pferde:

0,03 – 0,08 mg Dexamethason/kg Körpergewicht, entsprechend
1 – 2,7 ml Dexadreson forte pro **100 kg** Körpergewicht

Hunde:

0,1 – 0,25 mg Dexamethason/kg Körpergewicht, entsprechend
0,03 – 0,083 ml Dexadreson forte pro kg Körpergewicht

Ist eine 2. Injektion erforderlich, so ist diese frühestens nach sieben Tagen vorzunehmen.

In hochakuten Fällen ist die intravenöse Anwendung eines schnell wirksamen Glukokortikoids zu empfehlen.

Vor Gebrauch gut schütteln!

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

Bei Überdosierungen ist mit verstärkten Nebenwirkungen zu rechnen. Ein Antidot für Dexadreson® forte ist nicht bekannt.

4.11 Wartezeit(en):

| | | |
|--------|-----------------|---------|
| Rind: | essbare Gewebe: | 48 Tage |
| Rind: | Milch: | 7 Tage |
| Pferd: | essbare Gewebe: | 47 Tage |

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

5. Pharmakologische Eigenschaften

Stoff- oder Indikationsgruppe: Glucocorticoide zur systemischen Anwendung
ATCvet code: QH02AB02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Dexamethason gehört zu den synthetischen Glukokortikoiden. Es entsteht durch Einführung einer 2. Doppelbindung zwischen den Positionen 1 und 2 im A-Ring von Kortisol und durch eine Fluorierung in der 9 α -Stellung sowie eine Methylierung in der 16 α -Stellung. Im Vergleich zu dem im Organismus synthetisierten Kortisol ist Dexamethason 25-30 mal stärker glukokortikoid wirksam als Kortisol, während die mineralokortikoiden Wirkungen sehr gering sind.

Dexamethason greift über eine Hemmung der ACTH-Synthese in den hypothalamisch-hypophysären Regelkreis ein (negatives Feedback), was eine Hemmung der Kortisolsekretion in der Nebenniere bewirkt und zu einer Nebennierenrindeninsuffizienz führen kann.

Seine pharmakologischen Eigenschaften entfaltet Dexamethason nach passiver Aufnahme in die Zellen. Dexamethason wirkt vor allem nach Bindung an einen zytoplasmatischen Rezeptor und Translokation in den Zellkern, von wo es durch Beeinflussung der Transkription und Bildung spezifischer mRNA zur Veränderung der Proteinsynthese der Zelle kommt.

Grundsätzlich hat Dexamethason, wie alle Glukokortikoide, Wirkungen auf den Kohlenhydrat- (Steigerung der Glukoneogenese), Protein- (Mobilisation von Aminosäuren durch katabole Stoffwechselfvorgänge) und Fettstoffwechsel (Fettumverteilung), sowie antiinflammatorische, antiallergische, membranstabilisierende und immunsuppressive Qualitäten. Durch seine biologische Halbwertszeit von über 36 Stunden zählt Dexamethason zu den lang wirksamen Glukokortikoiden.

Die mediane letale Dosis (LD₅₀) von Dexamethason beträgt für die Maus nach subkutaner Applikation 500 – 700 mg/kg Körpergewicht (KGW). Wiederholte Verabreichung von Dexamethason an Ratten und Hunde führte zu Thymusinvolution und morphologischen Veränderungen der Nebenniere. Die chronische Anwendung von Dexamethason führt zu toxischen Wirkungen, die sich aus den vielfältigen pharmakodynamischen Eigenschaften der Substanz herleiten und zu den unter Nebenwirkungen genannten Symptomen führen.

Dexamethason ruft im Tierexperiment bei den Spezies Maus, Ratte, Hamster, Kaninchen und Hund Gaumenspalten und andere Fehlbildungen hervor.

Dexamethason zeigte in verschiedenen Tests kein mutagenes Potential. Zur Kanzerogenität von Dexamethason liegen keine Untersuchungen vor.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Dexadreson® forte enthält die beiden Dexamethason-Ester Dexamethason-21-dihydrogenphosphat-Dinatrium und Dexamethason-21-phenylpropionat. Im Körper werden beide Verbindungen von Esterasen hydrolysiert, so dass der pharmakologisch wirksame Bestandteil des Moleküls – der freie Alkohol Dexamethason – frei wird. Der leicht spaltbare, wasserlösliche Natriumphosphat- Ester wird zügig, der schlecht wasserlösliche und nur langsam spaltbare Phenylpropionat-Ester hingegen nur mit Verzögerung resorbiert. Durch Kombination der beiden Ester entsteht ein Präparat mit relativ schnellem Wirkungseintritt und prolongierter Wirkdauer. Dexamethason ist zu ca. 70 % an Plasmaproteine gebunden. Das Verteilungsvolumen von 1,2 l/kg bei Rind und Hund zeigt die gute Gewebepenetration von Dexamethason. Die Blut/Hirnschranke wird von Dexamethason leicht, die Plazentaschranke tierartlich unterschiedlich gut passiert. Geringe Mengen treten auch in die Milch über.

Dexamethason wird vorwiegend in der Leber in verschiedene Metaboliten überführt, die nach Reduktion einer Keto-Gruppe mit Schwefelsäure oder Glucuronsäure konjugiert hauptsächlich über die Niere und in geringerem Maße über die Galle ausgeschieden werden. Geringe Mengen werden auch unverändert ausgeschieden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Benzylalkohol
Natriumcitrat 2 H₂O
Methylcellulose
Natriumchlorid
Tragant
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Aufrecht lagern.

Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Injektionsflaschen (50 ml, 10 x 50 ml, 12 x 50 ml) aus Glas, Typ I (Ph. Eur.) mit einem Halogenbutyl-Gummistopfen und einer Bördelkappe aus Aluminium (bei Chargen aus Friesoythe zusätzlich mit blauer Flip-off Kappe).

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:

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim

8. Zulassungsnummer:

6026382.00.00

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

21.12.2005

10. **Stand der Information**

...

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

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig