

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Hexadreson 2 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde und Katzen.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Dexamethason 2,0 mg
(entspricht 2,63 mg Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol	15,6 mg
Natriumchlorid	
Natriumcitrat 2 H ₂ O	
Natriumhydroxid-Lösung 4% (zur pH-Einstellung)	
Citronensäure 10% (zur pH-Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Injektionslösung.
pH 7,0-7,8

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein, Hund, Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Das Tierarzneimittel hat antiphlogistische und antiallergische Wirkung und wirkt palliativ (unterstützend) bei der Therapie folgender Erkrankungen:

Pferde: akute, nicht infektiös bedingte Arthritis, Periarthritis, Bursitis, Urticaria, allergisch bedingte Hauterkrankungen, chronisch obstruktive Bronchitiden und Lungenemphyseme.

Rinder: primäre Ketose, Urticaria, allergisch bedingte Hauterkrankungen, akute nicht infektiös bedingte Arthritis, Periarthritis, Tendovaginitis.

Schweine: akute nicht infektiös bedingte Arthritis.

Hunde, Katzen: allergisch bedingte Hauterkrankungen, akute nicht infektiösbedingte Arthritis, Periarthritis, Bursitis, Tendovaginitis.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Osteoporotischen Prozessen, aseptischer Knochennekrose, Hypocalcämie
- schlecht heilenden Wunden und Geschwüren, Frakturen, Magen-Darm-Ulzera
- Cushing-Syndrom, Pankreatitis, Diabetes mellitus, Hypertonie
- Herz- und Nierenkrankheiten
- allgemeiner Immunschwäche, septischen Prozessen, bakteriellen Infektionen, viralen Infektionen, Mykosen, Parasitosen
- aktiver Immunisierung (Vakzination)
- Katarakten, Glaukom
- Trächtigkeit; bei Rindern nicht anwenden im letzten Drittel der Trächtigkeit

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Alle Injektionen müssen unter aseptischen Kautelen durchgeführt werden. Unter der Therapie mit Glukokortikoiden wie Dexamethason-21-dihydrogenphosphat-Dinatrium kann es zu einem schwereren Verlauf von Infektionen kommen. Der Tierbesitzer ist vor Therapiebeginn über diese mögliche Nebenwirkung aufzuklären und aufzufordern, sich in diesem Fall umgehend an den behandelnden Tierarzt zu wenden.

Beim Einsatz von Dexamethason und seinen Esterverbindungen sollte eine antimikrobielle Begleittherapie erwogen werden.

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.

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

- Tieren im Wachstum und alten Tieren
- säugenden Tieren
- Pferden, da als Komplikation eine glukokortikoidinduzierte Hufrehe auftreten kann. Der Tierbesitzer ist vor Therapiebeginn über diese mögliche Nebenwirkung aufzuklären.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen. Personen 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 anhaltender Reizung ärztlichen Rat einholen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schweine, Hund, Katze:

<p>Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):</p>	<p>Überempfindlichkeitsreaktion, Immunsuppression¹; Depression^{2,3}, verzögerte Heilung⁴, Wachstumsverzögerung⁵, Polydipsie, Polyphagie, Gewichtsverlust, Ulzeration⁶, Ödem⁷, Polyurie, Aggression³; Osteoporose, Arthropathie; Muskelschwund; Krampfanfälle⁸; Epilepsie⁹, Erregung Nebennierenerkrankung¹⁰, Diabetes mellitus¹¹, Morbus Cushing; Glukoseintoleranz¹², Hypokaliämie, Hypokalzämie; Pankreatitis; Abnahme der Hautdicke; Glaukom, Katarakt; Hypertonie; Thrombose¹³; Hepatopathie¹⁴; vorzeitige Geburt¹⁵; Abnahme der Milchleistung¹⁶; Hufrehe¹⁷</p>
---	--

¹ mit erhöhtem Infektionsrisiko

² bei Katzen

³ bei Hunden

⁴ von Wunden und Knochen

⁵ mit Störung des Knochenwachstums und Schädigung der Knochenmatrix

⁶ gastrointestinal

⁷ durch Natriumretention

⁸ Erniedrigung der Krampfschwelle,

⁹ Manifestation einer latenten Epilepsie

¹⁰ ACTH –Suppression, reversible Inaktivitätsatrophie der Nebennierenrinde

¹¹ steroidinduziertem Diabetes mellitus und Verschlechterung eines bestehenden Diabetes mellitus

¹² durch diabetogene Wirkungen

¹³ erhöhtes Thromboserisiko

¹⁴ reversibel

¹⁵ beim Rind im letzten Drittel der Trächtigkeit

¹⁶ vorübergehend, beim Rind

¹⁷ beim Pferd, glukokortikoid-induziert

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 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:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit; bei Rindern nicht anwenden im letzten Drittel der Trächtigkeit.

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

Bei säugenden Tieren nur nach strenger Indikationsstellung anwenden, da Glukokortikoide in die Milch übergehen, und es zu Wachstumsstörungen der Jungtiere kommen kann.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- Verminderte Herzglykosidtoleranz infolge Kaliummangels
- verstärkte Kaliumverluste bei gleichzeitiger Gabe von Thiazid- und Schleifendiuretika
- erhöhtes Risiko von Magen-Darm-Ulzera und gastrointestinalen Blutungen und Ulzerationen bei gleichzeitiger Gabe von nichtsteroidalen Antiphlogistika
- verminderte Wirkung von Insulin
- verminderte Glukokortikoidwirkung bei Gabe von Barbituraten und anderen enzyminduzierenden Substanzen
- erhöhter Augeninnendruck bei gleichzeitiger Gabe von Anticholinergika wie z. B. Atropin
- verminderte Wirkung von Antikoagulantien

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären, intravenösen und subkutanen Anwendung (Pferd, Rind, Schwein, Hund, Katze).

Zur intraartikulären Anwendung (Großtiere)

Zur intraartikulären und periartikulären Anwendung (Kleintiere)

Intramuskuläre, intravenöse und subkutane Anwendung:

Pferde, Rinder, Schweine: 0,06 mg Dexamethason / kg KGW entsprechen 0,03 ml des Tierarzneimittels/kg KGW

Hunde, Katzen: 0,1 mg Dexamethason / kg KGW entsprechen 0,05 ml des Tierarzneimittels/kg KGW

Intraartikuläre Anwendung:

Großtiere: 2 - 10 mg Dexamethason entsprechen 1 - 5 ml des Tierarzneimittels

Intra- und periartikuläre Anwendung:

Kleintiere: 0,25 - 5 mg Dexamethason entsprechen 0,125 - 2,5 ml des Tierarzneimittels

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei fortgesetzter Überdosierung kann es zur Entwicklung eines Cushing-Syndroms kommen.

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

Rind:	Essbare Gewebe:	8 Tage
	Milch:	72 Stunden
Schwein:	Essbare Gewebe:	4 Tage
Pferd:	Essbare Gewebe:	8 Tage

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QH02AB02

4.2 Pharmakodynamik

Dexamethason ist ein hochwirksames Kortikosteroid. Es besitzt eine geringe mineralkortikosteroide- und eine hohe glukokortikosteroide Wirkung. Dexamethason besitzt glukoneogenetische, entzündungshemmende, antiallergische und schockhemmende Wirkungen und es wirkt geburtsauslösend. Das Tierarzneimittel ist eine kurzwirksame Dexamethasonverbindung mit einem schnellen Wirkungsbeginn. Es enthält den Dinatriumphosphatester des Dexamethasons.

4.3 Pharmakokinetik

Nach intramuskulärer Verabreichung wird das Dinatriumphosphatester des Dexamethasons schnell von der Injektionsstelle resorbiert und umgehend in die Ausgangssubstanz Dexamethason umgewandelt. Die maximalen Plasmaspiegel von Dexamethason werden bei Rind, Pferd, Schwein und Hund innerhalb von 20 Minuten nach der Injektion erreicht. Die Eliminationshalbwertszeiten sind nach intravenöser und intramuskulärer Verabreichung ungefähr gleich, und betragen, abhängig von der Zieltierart, 5 - 20 Stunden. Die Bioverfügbarkeit nach intramuskulärer Verabreichung liegt bei ungefähr 100%.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus Glas, Typ I (Ph. Eur.), zu 50 ml mit einem Halogenobutyl-Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe, im Umkarton

Packungsgrößen:

- 1 x 50 ml Durchstechflasche im Umkarton
- 1 Karton zu 10 x 50 ml Durchstechflaschen
- 1 Karton zu 12 x 50 ml Durchstechflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Intervet Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr. 6079674.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 13/11/2001

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

07/2025

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>).