

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

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

Dexamethason (als Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

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

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 15,6 mg

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

3. Darreichungsform:

Injektionslösung

Wässrige farblose Lösung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Pferd, Rind, Schwein, Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Hexadreson 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 infektiös bedingte Arthritis, Periarthritis, Bursitis, Tendovaginitis.

4.3 Gegenanzeigen:

- Bekannte Überempfindlichkeit gegen Dexamethason-21-dihydrogenphosphat-Dinatrium oder einen der weiteren Inhaltsstoffe von Hexadreson
- Osteoporotische Prozesse, aseptische Knochennekrose, Hypocalcämie
- schlecht heilende Wunden und Geschwüre, Frakturen, Magen-Darm-Ulzera
- Cushing-Syndrom, Pankreatitis, Diabetes mellitus, Hypertonie
- Herz- und Nierenkrankheiten
- allgemeine Immunschwäche, septische Prozesse, bakterielle Infektionen, virale Infektionen, Mykosen, Parasitosen
- aktive Immunisierung (Vakzination)
- Katarakte, Glaukom
- Trächtigkeit; bei Rindern nicht anwenden im letzten Drittel der Trächtigkeit

Stuten, von denen Milch als Lebensmittel gewonnen werden soll, sind von der Anwendung auszuschließen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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. 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 anhaltender Reizung ärztlichen Rat einholen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

- ACTH-Suppression, reversible Inaktivitätsatrophie der Nebennierenrinde
- erhöhtes Infektionsrisiko durch Immunsuppression
- verzögerte Wund- und Knochenheilung, Osteoporose, Arthropathie, Muskelschwund, Wachstumsverzögerung mit Störung des Knochenwachstums und Schädigung der Knochenmatrix
- diabetogene Wirkungen mit verminderter Glukosetoleranz, steroidinduzierter Diabetes mellitus und Verschlechterung eines bestehenden Diabetes mellitus, Cushing-Syndrom
- Pankreatitis
- Erniedrigung der Krampfschwelle, eventuelle Manifestation einer latenten Epilepsie, euphorisierende Wirkung, Erregungszustände
- Hautatrophie
- Glaukom, Katarakt
- Polydipsie, Polyphagie, Polyurie, Gewichtsverlust
- Magen-Darm-Ulzera
- reversible Hepatopathie
- Thromboseneigung
- Hypertonie
- Natriumretention mit Ödembildung
- vermehrte Kaliumausscheidung, Hypocalcämie
- Geburtsauslösung beim Rind im letzten Drittel der Trächtigkeit
- vorübergehende Verminderung der Milchleistung beim Rind
- glukokortikoidinduzierte Hufrehe beim Pferd
- vereinzelt Depression bei Katzen, bei Hunden vereinzelt Depression oder Bösartigkeit
- In sehr seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Hexadreson sollten 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 unter folgender Adresse: <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

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.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Pferde, Rinder, Schweine: 0,06 mg Dexamethason / kg KGW entsprechend
0,03 ml Hexadreson/kg KGW

Hunde, Katzen: 0,1 mg Dexamethason / kg KGW entsprechend
0,05 ml Hexadreson/kg KGW

Die Injektion erfolgt intramuskulär, intravenös oder subkutan.

Intraartikulär Großtiere: 2 - 10 mg Dexamethason entsprechend 1 - 5 ml Hexadreson

Intra- und periartikulär Kleintiere: 0,25 - 5 mg Dexamethason entsprechend 0,125 – 2,5 ml Hexadreson

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

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

4.11 Wartezeit(en):

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.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Stoff- oder Indikationsgruppe: Glukokortikoid, ATCvet code: QH02AB02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

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. Hexadreson ist eine kurzwirksame Dexamethasonverbindung mit einem schnellen Wirkungsbeginn. Es enthält den Dinatriumphosphatester des Dexamethasons.

5.2 Angaben zur 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%.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Benzylalkohol, Natriumchlorid, Natriumcitrat, Natriumhydroxid-Lösung 4 %, Citronensäure 10 %, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten:

Nicht bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

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

Packungsgrößen:

1 x 50 ml Durchstechflasche

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.

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:

Zul.-Nr. 6079674.00.00

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

13.11.2001

10. Stand der Information

April 2020

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig