FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dexavet 1 mg/ml Augentropfen für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:
Dexamethason 1,0 mg
(entspr. Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.): 1,32 mg)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzalkoniumchlorid	0,04 mg
Borsäure	
Natriumtetraborat 10 H_2O	
Natriumedetat (Ph.Eur.)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, nahezu farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von nicht infizierten, allergischen und immunologisch bedingten Erkrankungen des Auges wie Konjunktivitis, Keratitis, leichte Iritis. Zur Verminderung der Narbenbildung nach Hornhautulkus und anderen postoperativen Zuständen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:
- Virus- und Pilzinfektionen des Auges
- primär bakteriellen Infektionen
- Hornhautgeschwüren und Hornhautperforationen
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, die Hilfsstoffe 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:
Die lokale Anwendung von Glukokortikoiden verzögert die Heilung von Hornhautverletzungen. Vor Behandlungsbeginn sollte sichergestellt werden, dass keine Hornhautgeschwüre oder mechanischen Ursachen für die Augenentzündung vorliegen.
Bei bakteriellen Augeninfektionen darf das Tierarzneimittel nur in Verbindung mit einer antibiotischen Therapie angewendet werden.
Wegen der möglichen systemischen Kortikoidwirkung soll nach länger andauernder Anwendung eine mehrwöchige behandlungsfreie Erholungsphase eingehalten werden. Eine Therapie mit Glukokortikoiden kann eine mögliche bakterielle oder fungale Infektion verschleiern. Bei Nichtbehandlung kann dies zu einer dauerhaften Schädigung des Auges führen. Das Tierarzneimittel sollte aufgrund der immunologischen Eigenschaften von Dexamethason bei Tieren mit geschwächtem Immunsystem nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt eingesetzt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Dexamethason kann allergische Reaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Dexamethason sollten das Tierarzneimittel vorsichtig anwenden. Haut- und Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Nach der Anwendung Hände waschen. Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel mit viel Wasser spülen. Bei Überempfindlichkeitsreaktionen ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Dexamethason, Borsäure und Borax können das Kind im Mutterleib schädigen. Das Tierarzneimittel sollte von schwangeren Frauen mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund und Katze:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Erhöhter Augeninnendruck[1+2], Katarakt[1], Glaukom[1], Exophthalmus[1]

[1] Nach einer mehrwöchigen Behandlung mit Dexamethason.
[2] Ein glukokortikoid-induzierter Anstieg des Augeninnendrucks wird normalerweise innerhalb der ersten 2 Wochen nach Therapiebeginn beobachtet.

Die langfristige topische Anwendung (Anwendung über mehrere Monate) von Glukokortikoiden macht für Hornhautgeschwüre anfällig und kann zur Trübung der Hornhaut und der Linse führen.

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:
Glukokortikoide können die Plazentaschranke passieren. Studien an Labortieren ergaben Hinweise auf eine teratogene Wirkung (Fruchtresorptionen und Gaumenspalten). Nach der Behandlung mit Glukokortikoiden wurden an Kaninchen Fruchtresorptionen und verschiedene Missbildungen im Bereich des Kopfes, der Ohren, der Gliedmaßen und des Gaumens beobachtet. Außerdem wurden intrauterine Wachstumsverzögerungen und funktionelle Veränderungen in der Entwicklung des ZNS nachgewiesen. Teratogene Effekte wurden nach einer bestimmungsgemäßen lokalen Anwendung am Auge bisher nicht beobachtet. Das Tierarzneimittel wird zur Anwendung bei trächtigen Tieren nicht empfohlen.

Laktation:
Glukokortikoide können in die Milch übergehen. Auswirkungen auf die gesäugten Welpen sind unwahrscheinlich. Das Tierarzneimittel kann während der Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.
Bei gleichzeitiger Anwendung von anderen Augentropfen sollten zwischen den Verabreichungen ca. 15 Minuten Zeit vergehen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Anwendung am Auge. 1 Tropfen entspricht 32,5 µg Dexamethason.
Einen Tropfen in den Bindehautsack des Auges geben, ggf. auch in das zweite Auge; anfangs 4 - 6-mal pro Tag.
Bei schwerer Augenerkrankung kann in den ersten 24 - 48 Stunden eine häufigere Verabreichung erforderlich sein (einen Tropfen alle 2 Stunden).
Nach Eintritt der erwünschten Wirkung sollte die Dosis schrittweise auf die niedrigste wirksame Dosis reduziert werden.
Die Häufigkeit der Verabreichung der Tropfen und die Dauer der Behandlung sind von der Erkrankung und vom Therapieansprechen abhängig. Die Behandlung sollte noch 2 Tage nach Abklingen der Symptome fortgesetzt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei lokaler Anwendung ist eine Überdosierung sehr unwahrscheinlich. Im Falle einer Überdosierung ist die Behandlung abzubrechen und gegebenenfalls sind die Augen bei einer andauernden Reizung unter fließendem Wasser auszuwaschen.

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

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QS01BA01

4.2 Pharmakodynamik

Dexamethason ist ein synthetisches, fluoriertes Glukokortikoid. Im Vergleich zu Hydrokortison ist seine entzündungshemmende Wirksamkeit 25 – 30mal stärker. Dexamethason hat keinen merklichen mineralokortikoiden Effekt. Im Zytoplasma der Target-Zellen befinden sich Glukokortikoid-Rezeptoren.
Glukokortikoide haben eine antiallergische, entzündungshemmende und immunsuppressive Wirkung. Sie verhindern Ödeme, Fibrinkoagulation, Leukozytenmigration, Phagozytose, Kollagenbildung und Proliferation von Kapillaren und Fibroblasten. Außerdem verzögern sie die Regeneration und Reparatur in Epithel und Endothel.

4.3 Pharmakokinetik

Dexamethason ist fettlöslich und wird nach lokaler Anwendung gut vom Gewebe und dem Augenkammerwasser aufgenommen. Im vorderen Augenabschnitt werden nach lokaler Anwendung der Tropfen therapeutische Konzentrationen von Dexamethason erreicht. Zur Behandlung des hinteren Augenabschnitts ist eine lokale Anwendung nicht ausreichend.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung : 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).
Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Transparente Augentropfenflasche aus Kunststoff (LDPE) mit weißem Schraubdeckel aus Kunststoff (HDPE).

Packungsgröße:
1 x 5 ml Augentropfenflasche

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402405.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 18.05.2018

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

08/2026

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).