

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dexamethason ad us. vet. 2 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium 2,63 mg
(entspr.: Dexamethason 2,0 mg)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Chlorocresol	1,00 mg
Natriumcitrat	
Citronensäure-Monohydrat	
Natriumhydroxid	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Injektionslösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Schwein, Hund, Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Das Tierarzneimittel wirkt palliativ (unterstützend) bei der Therapie folgender Erkrankungen:

Rinder:

Allergien, primäre Ketose, sekundäre Ketose im Zusammenhang mit linksseitiger Labmagenverlagerung, nicht infektiöse entzündliche oder allergisch bedingte Hauterkrankungen, akute nicht infektiöse Entzündungen der Gelenke, Sehnen und Schleimbeutel, Distorsionen, anaphylaktischer Schock, Endotoxinschock

Pferde, Schweine, Hunde und Katzen:

Allergien, nicht infektiöse entzündliche oder allergisch bedingte Hauterkrankungen, akute nicht infektiöse Entzündungen der Gelenke, Sehnen und Schleimbeutel, Distorsionen, anaphylaktischer Schock, Endotoxinschock

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- bestehenden Magen-Darm-Ulzera, schlecht heilenden Wunden und Geschwüren, Frakturen
- viralen Infektionen, Systemmykosen
- aseptischen Knochennekrosen (intraartikuläre Anwendung)
- septischen Prozessen im Gelenksbereich (intraartikuläre Anwendung)
- allgemeiner Immunschwäche
- Glaukom, Katarakt
- Osteoporose, Hypokalzämie
- Hyperadrenokortizismus
- Hypertonie
- Pankreatitis
- Rindern 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:

Unter der Therapie mit Glukokortikoiden wie Dexamethason kann es zu einem schwereren Verlauf von Infektionen kommen. Bei auftretenden Infektionen ist der behandelnde Tierarzt zu konsultieren. Bestehende bakterielle und parasitäre Infektionen müssen vor dem Beginn einer Therapie mit dem Tierarzneimittel 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).

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen. Menschen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Dexamethason oder einem der sonstigen Bestandteile 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

Rind, Pferd, Schwein, Hund, Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion Depression ^{1,2} Aggression ¹
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Immunsuppression ³ verzögerte Heilung ⁴ , Wachstumsverzögerung ⁵ Osteoporose, Arthropathie, Muskelschwund Nebennierenerkrankung ⁶ , Glukoseintoleranz ⁷ , Diabetes mellitus ⁸ Morbus Cushing Pankreatitis Erniedrigung der Krampfschwelle, Epilepsie ⁹ , Erregung ¹⁰ Verdünnung der Haut Polydipsie, Polyurie Glaukom, Katarakt Polyphagie Gastrointestinale Ulzeration Hepatopathie ¹¹ Thromboseneigung Hypertonie Ödem ¹² Hypokaliämie, Hypokalzämie vorzeitige Geburt ¹³ , Abnahme der Milchleistung ¹⁴ Hufrehe ¹⁵

¹ bei Katzen

² bei Hunden

³ mit erhöhtem Infektionsrisiko und negativen Auswirkungen auf den Verlauf von Infektionen

⁴ von Wunden und Knochen

⁵ mit Störung des Knochenwachstums und Schädigung der Knochenmatrix bei Jungtieren

⁶ ACTH –Suppression, reversible Inaktivitätsatrophie der Nebennierenrinde

⁷ durch diabetogene Wirkung

⁸ steroidinduzierter Diabetes mellitus und Verschlechterung eines bestehenden Diabetes mellitus

⁹ Manifestation einer latenten Epilepsie

¹⁰ euphorisierende Wirkung

¹¹ reversibel

¹² durch Natriumretention

¹³ beim Rind im letzten Drittel der Trächtigkeit, danach vermehrt Nachgeburtsverhaltung

¹⁴ vorübergehend, beim Rind

¹⁵ beim Pferd

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:

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. 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 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
- Ausgeprägte Muskelschwäche bei Patienten, die an Myasthenia gravis leiden, bei kombinierter Gabe mit einem Anticholinergikum (z.B. Neostigmin)

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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre, intravenöse und intraartikuläre Anwendung.

Pferde, Rinder und Schweine:

0,02 – 0,06 mg Dexamethason pro kg Körpergewicht (KGW), entspricht

0,01 – 0,03 ml des Tierarzneimittels pro kg KGW, entspr.

1 – 3 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg KGW

Hunde und Katzen:

0,1 – 0,25 mg Dexamethason pro kg Körpergewicht (KGW), entspricht

0,05 – 0,125 ml des Tierarzneimittels pro kg KGW.

Intraartikuläre Anwendung:

Pferde, Rinder und Schweine:

2 – 10 mg Dexamethason pro Gelenk, entspricht

1 – 5 ml des Tierarzneimittels pro Gelenk

Hunde und Katzen:

0,25 - 5 mg Dexamethason pro Gelenk, entspricht

0,125 – 2,5 ml des Tierarzneimittels pro Gelenk

Bei der intraartikulären Injektion ist darauf zu achten, dass die dem Gewicht des Tieres entsprechende maximale systemische Dosis nicht überschritten wird.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Überdosierungen ist mit verstärkten Nebenwirkungen zu rechnen. Ein Antidot für das Tierarzneimittel ist nicht bekannt.

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

Essbare Gewebe:

Rinder und Pferde: 16 Tage

Schweine: 4 Tage

Milch:

Rinder: 4 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 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 im A-Ring eine Methylierung in der 16 α -Stellung. Im Vergleich zu dem im Organismus synthetisierten Kortisol ist Dexamethason 25-30mal 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 Stoffwechselvorgänge) und Fettstoffwechsel (Fettumverteilung), sowie antiinflammatorische, antiallergische 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 Hunde und Ratten führte zu Thymusinvolution und morphologischen Veränderungen der Nebenniere.

Die chronische Anwendung von Dexamethason führt zu toxischen Wirkungen, die sich aus den vielfältigen pharmakodynamischen Wirkungen 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 zeigt in verschiedenen Tests kein mutagenes Potential. Zur Kanzerogenität von Dexamethason liegen keine Untersuchungen vor.

4.3 Pharmakokinetik

Im Körper wird Dexamethason-21-dihydrogenphosphat-Dinatrium von Esterasen hydrolysiert, so dass der pharmakologisch wirksame Bestandteil des Moleküls – der freie Alkohol Dexamethason – frei wird. Dexamethason ist zu ca. 70% an Plasmaproteine gebunden. Das Verteilungsvolumen von 1,2 l pro kg bei Rind und Hund zeigt die gute Gewebepenetration von Dexamethason. Die Blut- Hirn-Schranke 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.

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 im unversehrten Behältnis:	3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses:	28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus Braunglas, verschlossen mit einem Gummistopfen und einer Bördelkappe aus Aluminium in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung.

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung.

Umkarton mit 12 Durchstechflaschen mit je 50 ml Injektionslösung, jeweils in einem Umkarton.

Umkarton mit 12 Durchstechflaschen mit je 100 ml Injektionslösung, jeweils in einem Umkarton.

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**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Mitvertreiber:

Serumwerk Bernburg AG

7. **ZULASSUNGSNUMMER(N)**

6684978.00.00

8. **DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 25/02/2005

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

08/2024

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>).