

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Laboratorios SYVA S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez,
49-57 (24010) León
Spanien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Dexamethason	2,0 mg
(als Dexamethasonnatriumphosphat)	

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519)	15,6 mg
-----------------------	---------

Klare, farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Pferde, Rinder, Schweine, Hunde und Katzen:

Behandlung von entzündlichen oder allergisch bedingten Erkrankungen.

Rinder:

Behandlung von primärer Ketose (Azetonaemie).
Geburtseinleitung.

Pferde:

Behandlung von Arthritis, Bursitis oder Tendosynovitis.

5. GEGENANZEIGEN

Außer im Notfall nicht bei Tieren anwenden mit Diabetes mellitus, Niereninsuffizienz, Herzinsuffizienz, Hyperadrenokortizismus oder Osteoporose.

Nicht anwenden bei Virusinfektionen während der virämischen Phase oder bei systemischen Mykosen.

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Geschwüren, Hornhautgeschwüren oder Demodikose.

Nicht intraartikulär verabreichen, wenn Hinweise auf Frakturen, bakterielle Gelenkinfektionen und aseptische Knochennekrosen vorliegen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, Kortikosteroiden oder einem der sonstigen Bestandteile.

Siehe Abschnitt „*Besondere Warnhinweise*“.

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Steroide an sich können während der Behandlung ein iatrogenes Cushing-Syndrom auslösen, das mit erheblichen Veränderungen des Fett-, Kohlenhydrat-, Protein- und Mineralstoffwechsels einhergeht und z. B. zur Umverteilung von Körperfett, Muskelschwäche und -abbau sowie Osteoporose führen kann.

Systemisch verabreichte Kortikosteroide können, insbesondere zu Beginn der Behandlung, Polyurie, Polydipsie und Polyphagie verursachen. Einige Kortikosteroide können bei Langzeitanwendung Natrium- und Wasserretention sowie Hypokaliämie verursachen. Bei systemischer Verabreichung von Kortikosteroiden kam es zu einer Ablagerung von Kalzium in der Haut (Calcinosis cutis).

Bei Tieren, die mit Kortikosteroiden behandelt wurden, wurden Magen-Darm-Geschwüre festgestellt und bei Tieren mit Rückenmarkstraumata. Steroide können eine Vergrößerung der Leber (Hepatomegalie) mit erhöhten Leberenzymen im Blutserum verursachen.

Die Anwendung von Kortikosteroiden kann das Risiko einer akuten Pankreatitis erhöhen. Weitere mögliche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Kortikosteroiden sind Hufrehe (Laminitis) bei Pferden und eine Verringerung der Milchleistung bei Rindern.

Die Anwendung von Kortikosteroiden kann Veränderungen biochemischer und hämatologischer Parameter im Blut induzieren. Vorübergehend kann Hyperglykämie auftreten.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERARTEN

Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Art der Anwendung:

Pferde: intravenöse, intramuskuläre oder intraartikuläre Injektion

Rinder, Schweine, Hunde und Katzen: intramuskuläre Injektion

Zur Behandlung von entzündlichen oder allergisch bedingten Erkrankungen: Die folgende Durchschnittsdosis wird empfohlen. Die zu verabreichende Dosis sollte jedoch in Abhängigkeit des Schweregrades der Symptome und der Erkrankungsdauer bestimmt werden.

<i>Tierart</i>	<i>Dosierung</i>
Pferde, Rinder, Schweine	0,06 mg/kg Körpergewicht, entspricht 1,5 ml/50 kg
Hunde, Katzen	0,1 mg/kg Körpergewicht, entspricht 0,5 ml/10 kg

Zur Behandlung von primärer Ketose bei Rindern (Azetonaemie) wird die intramuskuläre Injektion von 0,02 bis 0,04 mg/kg Körpergewicht, entspricht 5-10 ml pro Kuh empfohlen, in Abhängigkeit von der Größe der Kuh und der Dauer der Symptome. Bei Kanalinserassen sollte besonders auf die Vermeidung einer Überdosierung geachtet werden. Höhere Dosen sind erforderlich, wenn die Symptome bereits länger bestehen oder zur Behandlung eines Rezidivs.

Zur Geburtseinleitung, um übergroße Föten und Euterödeme bei Rindern zu vermeiden:

Eine intramuskuläre Einzelinjektion von 0,04 mg/kg Körpergewicht, entspricht 10 ml pro Kuh nach dem 260. Trächtigkeitstag.

Normalerweise erfolgt die Geburt innerhalb von 48-72 Stunden.

Zur Behandlung von Arthritis, Bursitis oder Tendosynovitis durch intraartikuläre Injektion beim Pferd:

Dosis 1-5 ml

Diese Mengenangaben gelten lediglich als Richtwerte. Vor der Injektion in Gelenke oder Schleimbeutel muss eine äquivalente Menge an Synovia entfernt werden. Strikte Asepsis ist unerlässlich.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die übliche aseptische Injektionstechnik muss eingehalten werden. Zur Abmessung kleiner Mengen von weniger als 1 ml sollte eine entsprechend skalierte Spritze verwendet werden, um die Verabreichung der korrekten Dosis zu gewährleisten.

10. WARTEZEIT

Rinder:

Essbare Gewebe: 8 Tage.

Milch: 72 Stunden.

Schweine:

Essbare Gewebe: 2 Tage.

Pferde:

Essbare Gewebe: 8 Tage.

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Durchstechflasche: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Es ist bekannt, dass entzündungshemmende Kortikosteroide wie Dexamethason ein breites Nebenwirkungsspektrum besitzen. Während einzelne hohe Dosen im Allgemeinen gut vertragen werden, können sie bei Langzeitanwendung und bei Verabreichung von Estern mit langer Wirkdauer schwere Nebenwirkungen hervorrufen. Die Dosierung bei mittel- bis langfristiger Anwendung sollte daher generell auf das zur Kontrolle der Symptome erforderliche Minimum beschränkt werden.

Die Reaktion auf eine Langzeittherapie sollte in regelmäßigen Abständen von einem Tierarzt überwacht werden.

Die Anwendung von Kortikosteroiden bei Pferden kann Hufrehe auslösen. Daher sollten Pferde, die mit solchen Präparaten behandelt werden, während der Behandlung engmaschig überwacht werden.

Während der Therapie unterdrücken wirksame Dosen die Hypothalamo-Hypophysen-Nebennieren-Achse. Nach Beendigung der Behandlung können Symptome einer Nebenniereninsuffizienz bis hin zur Nebennierenrindenatrophie auftreten, sodass das betroffene Tier nicht in der Lage ist, mit Stresssituationen angemessen umzugehen. Daher sollten Möglichkeiten erwogen werden, wie Komplikationen infolge einer Nebenniereninsuffizienz nach Absetzen der Behandlung vermieden werden können (weitere Erläuterungen siehe Fachliteratur).

Aufgrund der pharmakologischen Eigenschaften des Wirkstoffs ist besondere Vorsicht geboten, wenn das Tierarzneimittel bei Tieren mit einem geschwächten Immunsystem angewendet wird.

Kortikosteroide können die Wundheilung verzögern. Ihre immunsuppressiven Wirkungen können die Infektionsabwehr schwächen oder bestehende Infektionen verschlimmern. Bei Vorliegen einer bakteriellen Infektion während der Steroidbehandlung ist in der Regel ein Antibiotikaschutz erforderlich. Bei Virusinfektionen können Steroide die Krankheit verschlimmern oder das Fortschreiten beschleunigen.

Außer in Fällen von Azetonaemie und Geburtseinleitung soll die Verabreichung von Kortikosteroiden eher eine Besserung der klinischen Symptome als eine Heilung bewirken.

Die Grunderkrankung sollte weiter untersucht werden. Bei der Behandlung von Gruppen von Tieren ist eine Entnahmekanüle zu verwenden, um eine zu häufige Punktion des Stopfens zu vermeiden.

Nach einer intraartikulären Injektion sollte das Gelenk einen Monat lang geschont werden; in den ersten acht Wochen nach der intraartikulären Verabreichung sollte keine Operation an diesem Gelenk durchgeführt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Vorsicht ist geboten, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

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

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Dexamethason oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Haut- und Augenkontakt ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Augen- oder Hautkontakt ist die betroffene Stelle gründlich mit sauberem, fließendem Wasser abzuwaschen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit:

Außer im Falle einer Geburtseinleitung bei Rindern wird die Anwendung von Kortikosteroide bei trächtigen Tieren nicht empfohlen. Die Anwendung im frühen Trächtigkeitsstadium führte bei Labortieren zu fetalen Anomalien. Die Anwendung im späten Trächtigkeitsstadium kann eine Frühgeburt oder einen Abort verursachen.

Wenn das Tierarzneimittel zur Geburtseinleitung bei Rindern verwendet wird, kann es vermehrt zu Nachgeburtsverhalten mit eventuell nachfolgender Metritis und/oder Abnahme der Fruchtbarkeit kommen. Die Anwendung von Dexamethason, insbesondere zu einem frühen Zeitpunkt, kann mit einer verminderten Lebensfähigkeit des Kalbes verbunden sein.

Laktation:

Die Anwendung des Tierarzneimittels bei laktierenden Kühen kann zu einer Verringerung der Milchleistung führen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung mit nicht-steroidalen Entzündungshemmern kann Magen-Darm-Geschwüre verschlimmern.

Da Kortikosteroide die Immunantwort auf eine Impfung beeinträchtigen können, sollte Dexamethason nicht in Kombination mit Impfstoffen oder innerhalb von zwei Wochen nach der Impfung angewendet werden.

Die Verabreichung von Dexamethason kann eine Hypokaliaemie verursachen und somit das Risiko einer Toxizität von Herzglykosiden erhöhen. Das Risiko einer Hypokaliaemie kann erhöht sein, wenn Dexamethason zusammen mit kaliumsenkenden Diuretika verabreicht wird.

Die gleichzeitige Anwendung mit Cholinesterasehemmern kann bei Patienten mit Myasthenia gravis zu einer verstärkten Muskelschwäche führen.

Glukokortikoide antagonisieren die Wirkungen von Insulin.

Die gleichzeitige Anwendung mit Phenobarbital, Phenytoin und Rifampicin kann die Wirkung von Dexamethason verringern.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Eine Überdosierung kann bei Pferden Benommenheit und Lethargie verursachen.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

11/2020

15. WEITERE ANGABEN

Z.Nr.: 838289

Rezept- und apothekenpflichtig.

Packungsgrößen: Schachtel mit einer 50-ml-Durchstechflasche,
Schachtel mit einer 100-ml-Durchstechflasche,

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.