

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation**

Dexacortone 0,5 mg Kautabletten für Hunde und Katzen

#### **1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist**

Zulassungsinhaber:

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

LelyPharma B.V.  
Zuiveringsweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Niederlande

AT: Vertrieb:

Dechra Veterinary Products GmbH  
Österreich

#### **2. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Dexacortone 0,5 mg Kautabletten für Hunde und Katzen  
Dexamethason

#### **3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile**

1 Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Dexamethason      0,5 mg

Hellbraun mit braunen Punkten, runde, konvexe, aromatisierte Tablette (8 mm) mit einseitiger kreuzförmiger Bruchrille.

Die Tabletten können in gleiche Hälften oder Viertel geteilt werden.

#### **4. Anwendungsgebiet(e)**

Zur symptomatischen oder als zusätzliche Behandlung von entzündungsbedingten und allergischen Erkrankungen bei Hunden und Katzen.

#### **5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Tieren mit Virus- oder Pilzinfektionen.

Nicht anwenden bei Tieren mit Diabetes mellitus oder Überfunktion der Nebennierenrinde (Hyperadrenokortizismus).  
Nicht anwenden bei Tieren mit Osteoporose.  
Nicht anwenden bei Tieren mit Herz- oder Nierenfunktionsstörungen.  
Nicht anwenden bei Tieren mit Hornhautgeschwüren.  
Nicht anwenden bei Tieren mit Geschwüren im Magen-Darm-Trakt.  
Nicht anwenden bei Tieren mit Verbrennungen.  
Nicht gleichzeitig anwenden mit abgeschwächten Lebendimpfstoffen.  
Nicht anwenden bei vorhandenem Grünem Star (Glaukom).  
Nicht anwenden während der Trächtigkeit (siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“ – Trächtigkeit und Laktation).  
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, Kortikosteroiden oder einem der sonstigen Bestandteile.  
Siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“ – Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen.

## **6. Nebenwirkungen**

Entzündungshemmende Kortikosteroide wie Dexamethason haben, wie allgemein bekannt, eine Vielzahl von Nebenwirkungen. Während hohe Einzeldosen in der Regel gut vertragen werden, können bei einer Langzeitbehandlung schwere Nebenwirkungen auftreten. Daher ist eine länger andauernde Anwendung zu vermeiden. Falls eine Langzeitbehandlung erfolgen soll, ist ein Kortikosteroid mit einer kürzeren Wirkungsdauer wie z. B. Prednisolon besser geeignet (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“).

Die während der Behandlung festgestellte deutliche dosisabhängige Unterdrückung der Kortisol-Ausschüttung (Kortisol-suppression) ist darauf zurückzuführen, dass wirksame Dosen die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse unterdrücken. Nach Beendigung der Behandlung können Anzeichen einer Funktionsstörung der Nebenniere (Nebenniereninsuffizienz) bis hin zu einem Schwund des Nebennierenrindengewebes (Nebennierenrindenatrophie) auftreten, was dazu führen kann, dass das Tier nicht mehr in der Lage ist, angemessen auf Stresssituationen zu reagieren. Daher sollten geeignete Maßnahmen in Erwägung gezogen werden, um das Auftreten einer möglichen Nebenniereninsuffizienz nach einer Behandlung möglichst gering zu halten.

Ein deutlicher Anstieg der Triglyzeride kann die Folge eines möglicherweise behandlungsbedingten Hyperadrenokortizismus (Cushing-Syndrom) sein, der mit erheblichen Veränderungen des Fett-, Kohlenhydrat-, Protein- und Mineralstoffwechsels einhergeht. Hierdurch kann es zu einer Umverteilung von Körperfett, Gewichtszunahme, Muskelschwäche und -abbau sowie Osteoporose kommen kann. Eine Kortisol-suppression und Zunahme der Triglyzeride im Plasma sind sehr häufige Nebenwirkungen bei der Behandlung mit Kortikoiden (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren).

Der Anstieg der alkalischen Phosphatase durch Glukokortikoide könnte mit einer Vergrößerung der Leber (Hepatomegalie) in Zusammenhang stehen, was zu einem Anstieg der Leberenzyme im Serum führt.

Weitere Veränderungen von biochemischen und hämatologischen Parametern im Blut, die wahrscheinlich mit der Anwendung von Glukokortikosteroiden in Zusammenhang stehen, waren deutliche Auswirkungen auf die Laktat-

Dehydrogenase (Abnahme) und Albumin (Anstieg) sowie auf Eosinophile, Lymphozyten (Abnahme) und segmentierte Neutrophile (Anstieg).

Eine Abnahme der Aspartat-Aminotransferase wird ebenfalls beobachtet.

Systemisch verabreichte Kortikosteroide können insbesondere zu Beginn der Therapie zu einer erhöhten Urinausscheidung (Polyurie), gesteigertem Durstgefühl (Polydipsie) und einer gesteigerten Nahrungsaufnahme (Polyphagie) führen. Einige Kortikosteroide können bei Langzeitanwendung zu Natrium und Wasseransammlungen im Körper sowie zu einer verminderten Kaliumkonzentration im Blut (Hypokaliämie) führen. Bei systemischer Anwendung von Kortikosteroiden kam es zu Ablagerungen von Kalzium in der Haut (Calcinosis cutis).

Kortikosteroide können die Wundheilung verzögern und die immunsuppressive Wirkung kann die Widerstandsfähigkeit gegenüber Infektionen schwächen oder bestehende Infektionen verschlimmern. Im Falle einer Virusinfektion können Kortikosteroide den Krankheitsverlauf verschlechtern oder beschleunigen.

Bei Tieren, die mit Kortikosteroiden behandelt wurden, traten Geschwüre im Magen-Darm-Trakt auf. Bestehende Geschwüre im Magen-Darmbereich bei Tieren, die mit nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln behandelt wurden, können durch Steroide verschlimmert werden. Dies gilt auch für Tiere mit Rückenmarksverletzung.

Andere mögliche Nebenwirkungen sind: Hemmung des Längenwachstums der Knochen, Gewebeschwund der Haut (Hautatrophie), Diabetes mellitus, Hochstimmung (Euphorie), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Abnahme der Schilddrüsenhormon-Synthese, Anstieg der Parathormon-Synthese. Siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“–Trächtigkeit und Laktation.

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. Zieltierart(en)**

Hund und Katze



## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

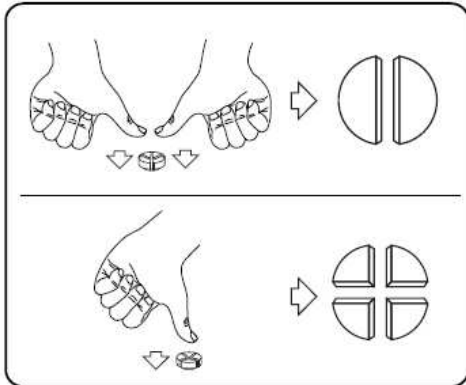
Zum Eingeben.

Dosis: 0,05 - 0,2 mg/kg/Tag. Dosis und Dauer der Behandlung werden durch den Tierarzt von Fall zu Fall in Abhängigkeit der erwünschten Wirkung (entzündungshemmend oder antiallergisch) sowie von der Art und Schwere der Symptome bestimmt. Die niedrigste wirksame Dosis sollte über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet werden. Nach Eintritt der erwünschten Wirkung sollte die Dosis schrittweise auf die niedrigste wirksame Dosis reduziert werden.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Aufgrund des unterschiedlichen Kortisol-Tagesrhythmus sollten Hunde morgens und Katzen abends behandelt werden.

Zur genaueren Dosierung können die Tabletten in gleiche Hälften oder Viertel geteilt werden. Legen Sie die Tablette mit der Bruchrille nach oben und der konvexen (gewölbten) Seite nach unten auf eine glatte Oberfläche.



Halbieren: Drücken Sie mit den Daumen auf beide Tablettenseiten.

Vierteln: Drücken Sie mit einem Daumen auf die Tablettenmitte.

## **10. Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Haltbarkeit der geteilten Tabletten: 6 Tage.

Nicht verwendete Tablettenstücke sollten in der Blisterpackung aufbewahrt und bei der nächsten Verabreichung verwendet werden.

Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## **12. Besondere Warnhinweise**

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Durch die Behandlung mit Kortikoiden soll in erster Linie eine Verbesserung der klinischen Symptome erreicht werden, keine Heilung. Die Therapie sollte mit der Behandlung der Grunderkrankung und/oder einer Kontrolle der Haltungsbedingungen kombiniert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei Vorliegen einer bakteriellen, parasitären oder mykotischen Infektion sollte die zugrundeliegende Infektion gleichzeitig mit einem geeigneten Antibiotikum, Antiparasitikum oder Antimykotikum behandelt werden.

Aufgrund der pharmakologischen Eigenschaften von Dexamethason ist besondere Vorsicht geboten, wenn das Tierarzneimittel bei Tieren mit geschwächtem Immunsystem angewendet wird.

Kortikoide wie Dexamethason steigern den Proteinabbau. Das Tierarzneimittel sollte daher mit Vorsicht bei alten oder unterernährten Tieren angewendet werden.

Kortikoide wie Dexamethason sollten mit Vorsicht bei Tieren mit Bluthochdruck angewendet werden.

Da Glukokortikosteroide bekanntermaßen das Wachstum verlangsamen, sollte die Anwendung bei Jungtieren (unter 7 Monaten) nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen. Pharmakologisch wirksame Dosen können zu einem Schwund der Nebennierenrinde und dadurch zu einer Funktionsstörung der Nebenniere (Nebenniereninsuffizienz) führen. Dies kann insbesondere nach Absetzen der Behandlung mit Kortikosteroiden auftreten. Die Dosis sollte verringert und schrittweise abgesetzt werden, um das Auftreten einer Nebenniereninsuffizienz zu vermeiden. Eine Langzeittherapie mit oralen Kortikosteroiden ist möglichst zu vermeiden. Falls eine Langzeitbehandlung notwendig sein sollte, ist ein Kortikosteroid mit kürzerer Wirkungsdauer wie z. B. Prednisolon besser geeignet. Prednisolon kann bei länger andauernder Anwendung jeden zweiten Tag gegeben werden, um das Risiko einer Nebenniereninsuffizienz zu minimieren. Aufgrund der langen Wirkungsdauer von Dexamethason ist die alternierende Therapie keine geeignete Methode, um eine Erholung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenachse zu gewährleisten (siehe Abschnitt „Dosierung und Art der Anwendung“).

Die Tabletten sind aromatisiert. Um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, sind die Tabletten für Tiere unzugänglich aufzubewahren.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dexamethason kann allergische Reaktionen hervorrufen. Der Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel sollte, insbesondere von Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Dexamethason oder einem der sonstigen Bestandteile (z. B. Povidon oder Lactose), vermieden werden. Nach der Anwendung die Hände waschen. Im Fall von Überempfindlichkeitsreaktionen ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Dieses Tierarzneimittel kann für Kinder bei versehentlicher Einnahme schädlich sein. Lassen Sie das Tierarzneimittel nicht unbeaufsichtigt liegen. Nicht verwendete Tablettenstücke sollten in der Blisterpackung aufbewahrt und bei der nächsten Verabreichung verwendet werden. Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Kindern zu schützen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Dexamethason kann das ungeborene Kind schädigen. Schwangere Frauen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Die Aufnahme durch die Haut ist vernachlässigbar, es wird jedoch empfohlen, sofort nach Anwendung der Tabletten die Hände zu waschen, um einen Hand-zu-Mund-Kontakt zu vermeiden.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Nicht während der Trächtigkeit anwenden. Studien an Labortieren haben gezeigt, dass die Anwendung während der frühen Trächtigkeit zu Missbildungen beim Fetus führen kann. Die Verabreichung in späteren Stadien der Trächtigkeit kann zu Fehl- oder Frühgeburten führen.

Während der Laktation nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Eine Überdosierung verursacht keine anderen als die in Abschnitt „Nebenwirkungen“ aufgeführten Nebenwirkungen.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Phenytoin, Barbiturate, Ephedrin und Rifampicin können den Abbau und die Ausscheidung von Kortikosteroiden beschleunigen, wodurch deren Konzentration im Blut abnimmt und die physiologische Wirkung verringert wird.

Die gleichzeitige Anwendung dieses Tierarzneimittels mit nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln kann Magen-Darm-Geschwüre verschlimmern. Da Kortikosteroide die Immunreaktion auf Impfungen verringern können, sollte Dexamethason weder in Kombination mit Impfstoffen noch innerhalb von zwei Wochen nach einer Impfung angewendet werden.

Die Anwendung von Dexamethason kann eine Hypokaliämie hervorrufen und damit das Risiko der Toxizität von Herzglykosiden erhöhen. Das Risiko einer Hypokaliämie kann erhöht werden, wenn Dexamethason zusammen mit Kalium-senkenden Arzneimitteln für eine vermehrte Urinproduktion (Diuretika) angewendet wird.

### **13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich**

DE: 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.

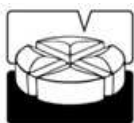
AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

### **14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage**

### **15. Weitere Angaben**

Karton mit 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 oder 10 Blisterpackungen mit jeweils 10 Tabletten  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z.Nr.: 838175



Teilbare Tablette