

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION

### Dexashot 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:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polen

#### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

Dexamethason

#### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Injektionslösung.

Klare, farblose wässrige Lösung.

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Dexamethason 2,00 mg

als Dexamethason-Natriumphosphat 2,63 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Benzylalkohol (E1519) 15,60 mg

#### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Pferde, Rinder, Schweine, Hunde und Katzen:

Behandlung von entzündlichen oder allergisch bedingten Erkrankungen.

Rinder:

Geburtseinleitung.

Behandlung einer primären Ketose (Azetonämie).

Pferde:

Behandlung von Arthritis, Bursitis oder Tendosynovitis.

#### 5. GEGENANZEIGEN

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

Nicht anwenden bei Virusinfektionen während der virämischen Phase oder bei Vorliegen systemischer Pilzinfektionen.

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen oder cornealen Ulzerationen oder Demodikose.

Nicht intraartikulär anwenden bei Vorliegen von Frakturen, bakteriellen Gelenkinfektionen oder aseptischen Knochennekrosen.

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

Siehe auch Abschnitt „BESONDERE WARNHINWEISE“ unter „Trächtigkeit“ und „Laktation“.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Kortikosteroide mit entzündungshemmender Wirkung wie Dexamethason besitzen ein breites Nebenwirkungsspektrum. Obwohl hohe Einzeldosen generell gut vertragen werden, können sie bei Langzeittherapie und bei Anwendung in Form von Estern mit langer Wirkungsdauer zu schweren Nebenwirkungen führen. Deshalb ist die Dosis bei mittel- und langfristigem Gebrauch generell auf die zur Beseitigung der klinischen Symptome erforderliche Mindestdosis zu beschränken.

Während der Behandlung können Steroide einen iatrogenen Hyperadrenokortizismus (Cushing-Syndrom) verursachen, wobei erhebliche Veränderungen des Fett-, Kohlenhydrat-, Protein- und Mineralstoffwechsels stattfinden. Mögliche Folgen sind z.B. Umverteilung des Körperfetts, Muskelschwäche bzw. -schwund und Osteoporose.

Steroide können bei Hunden und Katzen mit Verhaltensänderungen in Beziehung stehen (gelegentlich Depression bei Katzen und Hunden, Aggressivität bei Hunden).

Während der Behandlung mit wirksamen Dosen wird der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinden-Regelkreis unterdrückt.

Nach Therapieende können Symptome einer Nebenniereninsuffizienz bis hin zur Nebennierenrindenatrophie auftreten, so dass das Tier möglicherweise nicht mehr angemessen auf Belastungssituationen reagieren kann. Deshalb ist durch geeignete Maßnahmen darauf zu achten, dass Komplikationen infolge einer Nebenniereninsuffizienz nach Beendigung der Therapie möglichst vermieden werden (für weitere Informationen siehe Fachliteratur).

Systemisch verabreichte Kortikosteroide können - insbesondere zu Beginn der Behandlung - Polyurie, Polydipsie und Polyphagie verursachen. Einige Kortikosteroide können bei Langzeitanwendung zu Natrium- und Wasserretention sowie zu Hypokaliämie führen. Bei systemischer Gabe von Kortikosteroiden kann es zu Kalziumablagerungen in der Haut (Calcinosis cutis) und zu einer Atrophie der Haut kommen.

Kortikosteroide können die Wundheilung verzögern. Die immunsuppressive Wirkung kann die Infektionsabwehr schwächen und bestehende Infektionen verschlimmern.

Bei Vorliegen von bakteriellen Infektionen ist bei Anwendung von Steroiden üblicherweise eine gleichzeitige antibakterielle Therapie erforderlich. Im Falle einer Virusinfektion können Kortikoide den Krankheitsverlauf verschlimmern oder das Fortschreiten der Erkrankung beschleunigen.

Bei Tieren, die mit Kortikosteroiden behandelt wurden, wurden Magen-Darm-Geschwüre festgestellt. Magen-Darmulzera können sich bei Tieren, die mit nicht-steroidalen Entzündungshemmer behandelt werden, und bei Tieren mit Rückenmarkstrauma unter Steroidgabe verschlimmern.

Die Anwendung von Kortikosteroiden kann eine Lebervergrößerung (Hepatomegalie) mit erhöhten Leberenzym-Werten im Blutserum verursachen.

Kortikosteroide können Veränderungen der biochemischen und hämatologischen Blutwerte verursachen. Es kann zu einer vorübergehenden Hyperglykämie kommen.

Wenn das Tierarzneimittel zur Geburtseinleitung bei Rindern eingesetzt wird, kann es zu einer hohen Inzidenz an Nachgeburtverhalten und möglicherweise anschließend zu Metritis und/oder Subfertilität kommen. Die Lebensfähigkeit der Kälber kann vermindert sein, insbesondere wenn Dexamethason zu einem frühen Zeitpunkt verabreicht wird.

Kortikosteroide können das Risiko für eine akute Pankreatitis erhöhen. Weitere mögliche Nebenwirkungen von Kortikosteroiden sind Hufrehe und Abnahme der Milchleistung.

In sehr seltenen Fällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen.

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).

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)**

Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen

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

Pferde:

Zur intramuskulären, intravenösen oder intraartikulären Injektion.

Rinder, Schweine, Hunde und Katzen:

Zur intramuskulären Injektion.

Das übliche aseptische Vorgehen ist zu beachten. Zur Dosisbemessung kleiner Volumina von unter 1 ml ist eine Spritze mit entsprechender Skalierung zu verwenden, um die Verabreichung einer korrekten Dosis zu gewährleisten.

Zur Behandlung von entzündlichen und allergisch bedingten Erkrankungen wird folgende Dosis als einmalige intramuskuläre Injektion empfohlen:

<b>Tierart</b>	<b>Dosis</b>
Pferde, Rinder, Schweine	0,06 mg Dexamethason/kg Körpergewicht (KGW) entsprechend 1,5 ml des Tierarzneimittels/50 kg KGW
Hunde, Katzen	0,1 mg Dexamethason/kg KGW entsprechend 0,5 ml des Tierarzneimittels/10 kg KGW

Zur Behandlung einer primären Ketose (Azetonämie) beim Rind: Je nach Größe der Kuh und Dauer der Symptome wird eine einmalige intramuskuläre Injektion von 0,02 bis 0,04 mg Dexamethason/kg Körpergewicht empfohlen, was 5-10 ml des Tierarzneimittels je 500 kg KGW entspricht. Höhere Dosen (d. h. 0,04 mg/kg) sind erforderlich, wenn die Symptome bereits länger bestehen oder zur Behandlung eines Rezidivs.

Zur Geburtseinleitung – zur Vermeidung von zu großen Feten und Euterödemen bei Kühen.

0,04 mg Dexamethason/kg Körpergewicht entsprechend 10 ml des Tierarzneimittels pro 500 kg KGW, als einmalige intramuskuläre Injektion nach dem 260 Trächtigkeitstag.

Die Geburt erfolgt normalerweise innerhalb von 48-72 Stunden.

Zur Behandlung von Arthritis, Bursitis oder Tendosynovitis mittels einer intraartikulären Injektion beim Pferd.

Dosis: 1-5 ml des Tierarzneimittels

Diese Mengenangaben gelten lediglich als Richtwert. Vor der Injektion in ein Gelenk bzw. in eine Bursa muss eine äquivalente Menge Synovia entfernt werden. Strikte Asepsis ist dabei unerlässlich.

Bei Pferden, die der Lebensmittelproduktion dienen, darf eine Gesamtdosis von 0,06 mg Dexamethason/kg KGW nicht überschritten werden.

Der Gummistopfen sollte nicht mehr als 100 mal durchstochen werden. Im Falle einer gleichzeitigen Behandlung von mehreren Tieren wird empfohlen eine Entnahmekanüle zu benutzen, um ein übermäßiges Durchstechen des Gummistopfens zu vermeiden.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Keine.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

### **Rinder:**

Essbare Gewebe: 8 Tage

Milch: 72 Stunden

### **Schweine:**

Essbare Gewebe: 2 Tage

### **Pferde:**

Essbare Gewebe: 8 Tage

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

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem „Verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei Kanalinselrinderrassen ist im Hinblick auf eine Überdosierung besondere Vorsicht geboten.

Bei Langzeittherapie sollte der Tierarzt die Wirkung des Arzneimittels regelmäßig überprüfen.

Es wurde beschrieben, dass die Anwendung von Kortikosteroiden bei Pferden Hufrehe auslösen kann. Deshalb müssen Pferde während einer Behandlung mit solchen Präparaten engmaschig überwacht werden.

Wegen der pharmakologischen Eigenschaften des Wirkstoffs ist besondere Vorsicht geboten, wenn das Tierarzneimittel bei Tieren mit geschwächtem Immunsystem angewendet werden soll.

Außer in Fällen einer Ketose oder bei Anwendung zur Geburtseinleitung bewirkt die Kortikoidverabreichung eher eine Besserung der klinischen Symptome als eine Heilung.

Der Grunderkrankung sollte weiter nachgegangen werden.

Nach intraartikulärer Anwendung sollte das Gelenk einen Monat lang so wenig wie möglich bewegt werden, und an dem Gelenk sollte acht Wochen lang kein chirurgischer Eingriff erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Versehentliche Selbstinjektionen vermeiden, da Dexamethason bei manchen Personen allergische Reaktionen auslösen kann.

Personen 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. Schwangere Frauen sollten daher dieses Tierarzneimittel nicht handhaben.

Das Tierarzneimittel kann Haut- oder Augenreizungen hervorrufen. Haut- und Augenkontakt vermeiden.

Bei einem versehentlichen Haut- oder Augenkontakt ist der betroffene Bereich mit sauberem fließendem Wasser abzuwaschen. Bei anhaltender Reizung ärztlichen Rat einholen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit:

Abgesehen von der Anwendung des Tierarzneimittels zur Geburtseinleitung bei Rindern werden Kortikosteroide nicht zur Anwendung bei trächtigen Tieren empfohlen. Die Anwendung im frühen Trächtigkeitsstadium führte bei Versuchstieren zu fetalen Anomalien. Die Anwendung im späten Trächtigkeitsstadium kann zu einem Abort oder einer Frühgeburt führen.

Laktation:

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

Bei säugenden Tieren sollte das Tierarzneimittel nur nach Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Siehe auch Abschnitt „NEBENWIRKUNGEN“.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung mit nicht-steroidalen Entzündungshemmern kann Ulzerationen im Magen-Darm-Trakt verstärken.

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

Dexamethason kann eine Hypokaliämie verursachen und dadurch das Risiko einer Toxizität von Herzglykosiden erhöhen. Das Hypokaliämie-Risiko kann durch gleichzeitige Verabreichung von Dexamethason mit kaliumsenkenden Diuretika erhöht werden.

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

Glukokortikoide antagonisieren die Wirkung von Insulin.

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

Die gleichzeitige Anwendung von Amphotericin B mit Glukokortikoiden kann eine Hypokaliämie verursachen.

Glukokortikoide können außerdem den hepatischen Metabolismus von Cyclophosphamid hemmen, so dass Dosisanpassungen erforderlich werden können.

Die gleichzeitige Verabreichung von Glukokortikoiden und Ciclosporin kann durch wechselseitige Hemmung des hepatischen Metabolismus der jeweils anderen Substanz die Blutspiegel beider Substanzen erhöhen. Die klinische Relevanz dieser Wechselwirkung ist nicht bekannt.

Dexamethason kann die Diazepam-Spiegel verringern.

Ephedrin kann die Dexamethason-Blutspiegel senken und Dexamethason-Suppressionstests beeinflussen.

Ketokonazol und andere Azol-Antimykotika können den Metabolismus von Glukokortikoiden verringern und die Dexamethason-Blutspiegel erhöhen. Ketoconazol kann bei Absetzen von Glukokortikoiden eine Nebenniereninsuffizienz induzieren, indem es die Kortikosteroid-Synthese in den Nebennieren hemmt.

Makrolid-Antibiotika (Erythromycin, Clarithromycin) können den Metabolismus von Glukokortikoiden verringern und die Dexamethason-Blutspiegel erhöhen.

Mitotan kann den Steroid-Metabolismus verändern. Zur Behandlung einer durch Mitotan induzierten Nebenniereninsuffizienz können höhere Steroid-Dosen als gewöhnlich erforderlich sein.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Eine Überdosierung kann bei Pferden Benommenheit und Lethargie verursachen.

Siehe auch Abschnitt „NEBENWIRKUNGEN“.

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**

**15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgröße: Faltschachtel mit 100 ml Durchstechflasche.

AT: Z. Nr.: 836943

BE: BE-V500311

AT: Die Anwendung des Arzneimittels „Dexashot, 2 mg/ml, Injektionslösung für Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen“ kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

BE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.