

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION

Dexatrat 2 mg/ml – Injektionslösung für Tiere

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

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
D-48308 Senden-Bösensell

Mitvertrieb:

OGRIS Pharma Vertriebs-Gesellschaft m.b.H.  
Hinderhoferstraße 1-3  
A-4600 Wels

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dexatrat 2 mg/ml – Injektionslösung für Tiere

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

1 ml Injektionslösung enthält:

**Wirkstoff:**

Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium 2,63 mg  
(entsprechend 2 mg Dexamethason)

**Sonstige Bestandteile:**

Chlorocresol 1,00 mg

### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Unterstützung der Therapie bei folgenden Erkrankungen:

**Rinder:**

Allergien, primäre Ketose, sekundäre Ketose im Zusammenhang mit linksseitiger Labmagenverlagerung, allergisch bedingte Hauterkrankungen, akute nicht infektiöse Arthritis, Bursitis und Tendovaginitis.

**Pferde, Schweine, Hunde, Katzen:**

Allergien, allergisch bedingte Hauterkrankungen, akute nicht infektiöse Arthritis, Bursitis und Tendovaginitis

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

## 5. GEGENANZEIGEN

Nicht anzuwenden bei:

- bestehenden Magen-Darm-Ulzera, schlecht heilenden Wunden und Geschwüren
- Frakturen
- viralen Infektionen, Systemmykosen
- aseptischen Knochennekrosen
- septischen Prozessen im Gelenksbereich
- allgemeiner Immunschwäche
- Glaukom, Katarakt, Ulcus corneae
- Osteoporose, Hypokalzämie
- Hyperkortizismus
- Hypertonie
- Diabetes mellitus
- Cushing Syndrom
- Pankreatitis
- bei Rindern im letzten Drittel der Trächtigkeit

Siehe auch Abschnitt 6. (Nebenwirkungen) und 12. (Besondere Warnhinweise)

## 6. NEBENWIRKUNGEN

Es ist bekannt, dass Kortikosteroide ein breites Nebenwirkungsspektrum besitzen. Obwohl hohe Einzeldosen generell gut vertragen werden, kann eine Langzeitbehandlung zu schweren Nebenwirkungen führen. Deshalb ist die Dosierung bei mittel- und langfristigem Gebrauch generell auf die zur Beseitigung der klinischen Symptome erforderliche Mindestdosis zu beschränken.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

- ACTH-Suppression, reversible Inaktivitätsatrophie der Nebennierenrinde
- Immunsuppression mit erhöhtem Infektionsrisiko und negativen Auswirkungen auf den Verlauf von Infektionen
- - verzögerte Wund- und Knochenheilung, Osteoporose, Arthropathie, Muskelschwund, Wachstumsverzögerung mit Störung des Knochenwachstums und Schädigung der Knochenmatrix bei Jungtieren
- diabetogene Wirkungen mit verminderter Glukosetoleranz,
- steroidinduziertem Diabetes mellitus und Verschlechterung eines bestehenden Diabetes mellitus
- Cushing-Syndrom
- Pankreatitis
- Erniedrigung der Krampfschwelle, Manifestation einer latenten Epilepsie,
- Erregungszustände, vereinzelt Lethargie bei Katzen, bei Hunden vereinzelt Lethargie oder Aggressivität
- Hautatrophie
- Glaukom, Katarakt
- Polydipsie, Polyphagie, Polyurie
- Magen-Darm-Ulzera
- reversible Hepatopathie
- Thromboseneigung
- Hypertonie
- Natriumretention mit Ödembildung, Hypokaliämie, Hypokalzämie

- Geburtsauslösung beim Rind im letzten Drittel der Trächtigkeit, danach vermehrt Nachgeburtsverhaltung
- Hufrehe beim Pferd
- vorübergehende Verminderung der Milchleistung beim Rind

In sehr seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Falls Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## 7. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schwein, Hund, Katze

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

Die Anwendungsdauer und Dosis richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung. Es können ein oder mehrere Applikationen notwendig sein.

Zur intravenösen, intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

### Pferde, Rinder, Schweine:

0,02 bis 0,06 mg	Dexamethason pro kg KGW entsprechend
0,01 bis 0,03 ml	Dexatad pro kg KGW, entsprechend 1 bis 3 ml Dexatad pro 100 kg KGW

### Hunde, Katzen:

0,1 bis 0,25 mg	Dexamethason pro kg KGW entsprechend
0,05 bis 0,125 ml	Dexatad pro kg KGW

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

## 10. WARTEZEIT

Rind, Pferd:	Essbare Gewebe:	16 Tage
	Milch:	4 Tage
Schwein:	Essbare Gewebe:	4 Tage

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

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Lagerung nach Anbruch: Nicht über 25 °C lagern

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

Das Datum der ersten Entnahme ist auf dem Etikett der Durchstechflasche einzutragen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei Impfungen sollte ein angemessener zeitlicher Abstand zu einer Therapie mit Glukokortikoiden eingehalten werden. Eine aktive Immunisierung sollte nicht kurz vor 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.

Unter der Therapie mit Glukokortikoiden wie Dexatrat kann es zu einem schwereren Verlauf von Infektionen kommen. Bestehende bakterielle und parasitäre Infektionen müssen daher vor Beginn einer Therapie mit Dexatrat durch eine geeignete Behandlung beseitigt werden.

Das Absetzen der Therapie hat ausschleichend zu erfolgen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen bzw. eine strenge Indikationsstellung sind erforderlich bei:

- kongestiver Herzinsuffizienz (sorgfältige Überwachung)
- chronischer Niereninsuffizienz (sorgfältige Überwachung)
- Epilepsie (Langzeittherapie vermeiden)
- Tieren im Wachstum und alten Tieren
- säugenden Tieren
- trächtigen Tieren, aufgrund der nicht hinreichend geklärten, möglichen teratogenen Wirkung von Dexamethason
- Equiden, da als Komplikation eine glukokortikoidinduzierte Hufrehe auftreten kann.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

### Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

#### **Trächtigkeit:**

Aufgrund der nicht hinreichend geklärten möglichen teratogenen Wirkung von Dexamethason sollte eine Anwendung während der Trächtigkeit nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Tierarzt erfolgen.

Nicht anwenden bei Rindern im letzten Drittel der Trächtigkeit.

#### **Laktation:**

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.

Siehe auch Abschnitt 10. (Wartezeit)

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

- verminderte Herzglykosidtoleranz infolge Kaliummangels
- verstärkte Kaliumverluste bei gleichzeitiger Gabe von Thiazid- und Schleifendiuretika
- erhöhtes Risiko von Magen-Darm-Ulzera und gastrointestinalen Blutungen und Verstärkung von anderen Nebenwirkungen 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
- ausgeprägte Muskelschwäche bei Patienten, die an Myasthenia gravis leiden bei kombinierter Gabe
- mit einem Anticholinergikum (z.B. Neostigmin)
- verminderte Wirkung von Antikoagulantien
- Unterdrückung von Hautreaktionen bei intrakutanen Allergietests

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

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

#### 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**

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

April 2022

### **15. WEITERE ANGABEN**

#### **Dopingwarnhinweis**

Die Anwendung des Arzneimittels Dexatrat 2 mg/ml – Injektionslösung für Tiere kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Z. Nr.: 17.734

Packungsgröße(n):

Durchstechflaschen zu 50 ml, 10 x 50 ml, 100 ml, 12 x 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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