

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION

### Naquadem 200 mg/5 mg, Granulat zum Eingeben oder zur Herstellung einer Suspension für Rinder und Pferde

#### 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

Naquadem, 200 mg/5 mg, Granulat für Rinder und Pferde

Trichlormethiazid, Dexamethason

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

1 Beutel mit 18 g Granulat enthält:

##### **Wirkstoffe:**

Trichlormethiazid      200 mg  
Dexamethason      5 mg

Weißes, feines Granulat.

#### 4. ANWENDUNGSGEBIETE

**Rinder:** Euter- und Vulvaödeme post partum, postoperative Ödeme.

**Pferde:** Wundödeme nach Verletzungen, postoperative Ödeme (z.B. nach Kastration).

#### 5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei

- bestehenden Magen-Darm-Ulzera, schlecht heilenden Wunden und Geschwüren
- Frakturen
- Osteoporose / Hypokalzämie

- viralen Infektionen
- Systemmykosen
- allgemeine Immunschwäche
- Pankreatitis
- schwerer Nierenfunktionsstörung
- schwerer Hypokaliämie
- Sulfonamid-Allergie
- Hufrehe
- Hyperadrenokortizismus

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

## **6. 6. NEBENWIRKUNGEN**

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

- verstärkte Kaliumverluste
- diabetogene Wirkungen mit verminderter Glukosetoleranz, steroidinduziertem Diabetes mellitus und Verschlechterung eines bestehenden Diabetes mellitus
- 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
- Hyperadrenokortizismus
- Pankreatitis
- Erniedrigung der Krampfschwelle, Manifestation einer latenten Epilepsie
- euphorisierende Wirkung, Erregungszustände
- Hautatrophie
- Glaukom, Katarakt
- Magen-Darm-Ulzera
- Polydipsie, Polyurie, Polyphagie
- reversible Hepatopathie
- Thromboseneigung
- Hypertonie
- Natriumretention mit Ödembildung, Hypokaliämie, Hypokalzämie
- Hufrehe
- vermehrt Nachgeburtverhalten
- vorübergehende Verminderung der Milchleistung

Bei Anwendung vor der Geburt (letztes Trimenon) kann die Geburt frühzeitig ausgelöst werden.

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 diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERARTEN**

Rind, Pferd

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

Zum Eingeben über das Futter und zur Herstellung einer Suspension. Die Behandlung erfolgt über einen Zeitraum von 3 Tagen.

Die erforderliche Menge Granulat kann über das Futter gegeben werden oder in einer kleinen Menge Wasser suspendiert und sofort verabreicht werden.

### **Adulte Rinder/adulte Pferde:**

1. Tag: 400 mg Trichlormethiazid und 10 mg Dexamethason pro Tier (entsprechend 2 Beutel Naquadem pro Tier)

2. Tag: 200 mg Trichlormethiazid und 5 mg Dexamethason pro Tier (entsprechend 1 Beutel Naquadem pro Tier)

3. Tag: 200 mg Trichlormethiazid und 5 mg Dexamethason pro Tier (entsprechend 1 Beutel Naquadem pro Tier).

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

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

## **10. WARTEZEIT**

### Rind

Essbare Gewebe: 5 Tage

Milch: 2 Tage

### Pferd

Essbare Gewebe: 8 Tage

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

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Unter der Therapie mit glukokortikoidhaltigen Arzneimitteln wie Naquadem kann es zu einem schwereren Verlauf von Infektionen kommen.

Bestehende bakterielle und parasitäre Infektionen müssen vor dem Beginn einer Therapie mit dem Tierarzneimittel durch eine geeignete Behandlung beseitigt werden.

Die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen bei Kortikosteroidtherapie sind zu beachten, insbesondere hinsichtlich Diabetes mellitus, kongestiver Herzinsuffizienz und chronischer Niereninsuffizienz.

Bei Pferden kann die Anwendung von Glukokortikoiden eine Laminitis (Hufrehe) hervorrufen. Die Anwendung von Glukokortikoiden sollte bei Pferden daher nur nach strenger Indikationsstellung erfolgen und die Tiere sollten während der Behandlung mit Glukokortikoiden engmaschig kontrolliert werden.

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.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Direkten Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei der Anwendung als Suspension Schutzhandschuhe tragen. Nach der Anwendung Hände waschen. Dexamethason kann Missbildungen des Fötus verursachen. Schwangere Frauen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei einem versehentlichen Haut-, Schleimhaut- oder Augenkontakt mit sauberem fließendem Wasser reinigen/spülen.

Bei versehentlichem Verschlucken umgehend ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

#### Trächtigkeit:

Die Anwendung im frühen Trächtigkeitsstadium führte bei Labortieren zu fetalen Anomalien. Die Anwendung im späten Trächtigkeitsstadium kann zu einem Abort oder einer Frühgeburt führen. Deshalb muss der zuständige Tierarzt vor einer Anwendung bei trächtigen Tieren Risiken und Nutzen der Behandlung sorgfältig prüfen. (siehe auch Abschnitt „Nebenwirkungen“).

#### 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.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

- 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
- Unterdrückung von Hautreaktionen bei intrakutanen Allergietests

- erhöhter Augeninnendruck bei kombinierter Gabe von Anticholinergika
- verminderte Wirkung von Antikoagulantien

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Im Falle einer Überdosierung ist die Behandlung sofort abzubrechen und der behandelnde Tierarzt zu konsultieren.

### 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**

April 2022

### **15. WEITERE ANGABEN**

Beutel á 18 g

Packungsgrößen:

4 x 18 g

30 x 18 g

50 x 18 g

Zul. Nr.: 837345

Die Anwendung des Arzneimittels „Naquadem 200 mg/5 mg, Granulat zum Eingeben oder zur Herstellung einer Suspension für Rinder und Pferde“ kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.