

GEBRAUCHSINFORMATION

Dexamethason 4 mg/ml, 4 mg/ml Injektionslösung für *Rinder, Pferde, Schweine, Hunde, 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:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

D-49377 Vechta

Mitvertrieb:

Vétoquinol GmbH

Reichenbachstr. 1

D-85737 Ismaning

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS:

Dexamethason 4 mg/ml, 4 mg/ml Injektionslösung für *Rinder, Pferde, Schweine, Hunde, Katzen*

Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium 5,24 mg

(entsprechend 4,00 mg Dexamethason)

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckmäßige Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Benzylalkohol

16,67 mg

Klare, farblose Injektionslösung

4. ANWENDUNGSGEBIET(E):

Das Tierarzneimittel wirkt palliativ (unterstützend) bei der Therapie folgender Erkrankungen bei *Rind, Pferd, Schwein, Hund und Katze*:

- primäre Ketosen
- akuten, nicht infektiösen Entzündungen der Gelenke, Sehnen und Schleimbeutel
- nicht infektiöse entzündliche oder allergisch bedingte Hauterkrankungen

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

5. GEGENANZEIGEN:

Nicht anwenden bei:

- bestehenden Magen-Darm-Ulzera, schlecht heilenden Wunden und Geschwüren, Frakturen
- viralen Infektionen, Systemmykosen
- allgemeiner Immunschwäche
- Glaukom, Katarakt
- Osteoporose, Hypokalzämie
- Hyperkortizismus
- Hypertonie
- Pankreatitis
- bei Rindern im letzten Drittel der Trächtigkeit

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

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

6. NEBENWIRKUNGEN:

- 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, steroidinduzierter Diabetes mellitus und Verschlechterung eines bestehenden Diabetes mellitus
- Cushing-Syndrom
- Pankreatitis
- Erniedrigung der Krampfschwelle, Manifestation einer latenten Epilepsie, euphorisierende Wirkung, Erregungszustände, vereinzelt Depression bei Katzen, bei Hunden vereinzelt Depression 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 Nachgeburtshaltung
- Vorübergehende Verminderung der Milchleistung beim Rind
- Hufrehe beim Pferd

- 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).

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.

7. ZIELTIERART(EN):

Rind, Pferd, Schwein, Hund, Katze

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

Zur subkutanen, intramuskulären und intravenösen Anwendung.

Pferd, Rind: 0,02 – 0,06 mg Dexamethason/kg KGW
entsprechend 0,25 – 0,75 ml Dexamethason 4mg/ml pro 50 kg KGW

Schwein: 0,04 – 0,06 mg Dexamethason/kg KGW
entsprechend 0,1 – 0,15 ml Dexamethason 4mg/ml pro 10 kg KGW

Hund, Katze: 0,1 – 0,25 mg Dexamethason/kg KGW
entsprechend 0,025 – 0,063 ml Dexamethason 4mg/ml pro kg KGW

Zur einmaligen Anwendung.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG:

Siehe oben (Art der Anwendung)

10. WARTEZEIT(EN):

Rind: Essbare Gewebe: 16 Tage

Milch: 4 Tage

Schwein: Essbare Gewebe: 4 Tage

Pferd: Essbare Gewebe: 16 Tage

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE:

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE:

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Unter der Therapie mit Glukokortikoiden wie diesem Tierarzneimittel kann es zu einem schweren Verlauf von Infektionen kommen. Bei auftretenden Infektionen ist der behandelnde Tierarzt zu konsultieren.

Aufgrund des Gehaltes an Propylenglykol können in seltenen Fällen lebensbedrohliche Schockreaktionen auftreten. Die Injektionslösung sollte daher langsam verabreicht werden und annähernd Körpertemperatur besitzen. Bei den ersten Anzeichen einer Unverträglichkeit ist die Injektion abubrechen und gegebenenfalls eine Schockbehandlung einzuleiten.

Relative Gegenanzeigen, die besondere Vorsichtsmaßnahmen erfordern, sind:

Diabetes mellitus (Kontrolle der Blutwerte und ggf. Erhöhung der Insulindosis)

kongestive Herzinsuffizienz (sorgfältige Überwachung)

chronische Niereninsuffizienz (sorgfältige Überwachung)

Epilepsie (Langzeittherapie vermeiden)

Die Anwendung von Glukokortikoiden sollte nur nach strenger Indikationsstellung erfolgen, bei:

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.

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:

Das Tierarzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen. 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. Um die Gefahr der Selbstinjektion zu vermeiden, sollen schwangere Frauen das Tierarzneimittel nicht handhaben.

Das Tierarzneimittel kann Haut oder Augen reizen. Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei einem versehentlichen Haut- oder Augenkontakt mit sauberem Wasser reinigen/ spülen. Bei anhaltender Reizung ärztlichen Rat einholen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Trächtigkeit:

Aufgrund der nicht hinreichend geklärten möglichen teratogenen Wirkung von Dexamethason, sollte eine Anwendung während der Trächtigkeit nur bei strenger Indikationsstellung 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.

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 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
- verminderte Wirkung von Antikoagulantien
- Unterdrückung von Hautreaktionen bei intrakutanen Allergietests
- Ausgeprägte Muskelschwäche bei Patienten, die an Myasthenia gravis leiden bei kombinierter Gabe mit einem Anticholinergetikum (z.B. Neostigmin)

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel):

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

Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen der Gefahr möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM TIERARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH:

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE:

15. WEITERE ANGABEN:

OP 1 x 50 ml

OP 6 x 50 ml

OP 12 x 50 ml

BP 6 x (1 x 50 ml)

BP 12 x (1 x 50 ml)

BP 8 x (6 x 50 ml)

BP 4 x (12 x 50 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.