

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION Dexrapid 2 mg/ml Injektionslösung

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

Zulassungsinhaber:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Österreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Richter Pharma AG, Durisolstraße 14, 4600 Wels, Österreich

Mitvertrieb:

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14
30827 Garbsen

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dexrapid 2 mg/ml Injektionslösung
Dexamethason

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält

Wirkstoff:

Dexamethason 2,0 mg
(entsprechend 2,63 mg Dexamethason-Natriumphosphat)

Sonstiger Bestandteil:

Benzylalkohol (E 1519) 15,6 mg

Klare und farblose bis nahezu farblose Lösung

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Pferde, Rinder, Schweine, Hunde und Katzen:

Behandlung von entzündlichen oder allergisch bedingten Erkrankungen.

Pferde:

Behandlung von Arthritis, Bursitis oder Tendosynovitis.

Rinder:

Geburtseinleitung.
Behandlung einer primären Ketose (Azetonämie).

Hunde und Katzen:

Kurzzeittherapie bei Schock.

5. GEGENANZEIGEN

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

Nicht anwenden bei Virusinfektionen im virämischen Stadium oder bei Vorliegen systemischer Pilzinfektionen.

Nicht anwenden bei Tieren mit Magen-Darm-Geschwüren, Hornhaut-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 des Tierarzneimittels.

6. NEBENWIRKUNGEN

Kortikosteroide wie Dexamethason besitzen ein breites Nebenwirkungsspektrum.

Während hohe Einzeldosen im Allgemeinen gut vertragen werden, können Kortikosteroide bei Langzeitanwendung und bei Anwendung in Form von Estern mit langer Wirkdauer zu schweren Nebenwirkungen führen. Deshalb ist die Dosis bei mittel- und langfristiger Anwendung generell auf die Mindestdosis zu beschränken, die zur Kontrolle der klinischen Symptome erforderlich ist. Steroide können während der Behandlung Symptome eines Cushing-Syndrom verursachen, die mit erheblichen Veränderungen des Fett-, Kohlenhydrat-, Protein- und Mineralstoffwechsels verbunden sind. Mögliche Folgen sind z. B. Umverteilung des Körperfetts, Muskelschwäche bzw. -schwund und Osteoporose.

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. Nach systemischer Gabe von Kortikosteroiden kam es zu Kalziumablagerungen in der Haut (Calcinosis cutis).

Kortikosteroide können Veränderungen der blutbiochemischen und hämatologischen Parameter induzieren. Es kann zu einer vorübergehenden Hyperglykämie kommen.

Dexamethason unterdrückt die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse. Nach Absetzen der Behandlung können Symptome einer Nebenniereninsuffizienz bis hin zur Nebennierenrindenatrophie auftreten, so dass das betroffene Tier möglicherweise nicht mehr angemessen auf Belastungssituationen reagieren kann. Deshalb ist darauf zu achten, dass solche in der Phase nach Unterbrechung oder Beendigung der Behandlung auftretenden Effekte möglichst geringgehalten werden, indem die Verabreichung zu der Tageszeit stattfindet, zu der die endogenen Kortisolwerte üblicherweise am höchsten sind (d. h. bei Hunden morgens), sowie durch schrittweise Dosisreduktion. Kortikosteroide können die Wundheilung verzögern. Die immunsuppressive Wirkung kann die Infektionsabwehr schwächen und bestehende Infektionen verschlimmern.

Bei Tieren, die mit Kortikosteroiden behandelt wurden, ist über Magen-Darmulzera berichtet worden. Magen-Darmulzera können sich bei Patienten, die mit nicht-steroidalen Entzündungshemmern 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.

In sehr seltenen Fällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen.

Kortikosteroide können das Risiko für eine akute Pankreatitis erhöhen.

Wenn Kortikosteroide zur Geburtseinleitung bei Kühen eingesetzt werden, kann es zu einer verminderten Lebensfähigkeit der Kälber und zu einer hohen Inzidenz an Nachgeburtsverhalten kommen. Weitere mögliche Nebenwirkungen von Kortikosteroiden sind Hufrehe und Abnahme der Milchleistung.

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)

Pferd, Rind, Schwein, Hund und Katze

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

Pferde

Intramuskuläre, intravenöse oder intraartikuläre Anwendung.

Rinder, Schweine, Hunde und Katzen

Intramuskuläre Anwendung.

Bei der Verabreichung sind aseptische Bedingungen einzuhalten. Bei Gabe von Volumina unter 1 ml ist eine Spritze mit geeigneter Skalierung zu verwenden, um die Verabreichung einer korrekten Dosis zu gewährleisten.

Zur Behandlung von entzündlichen und allergisch bedingten Erkrankungen werden folgende Einzeldosen empfohlen:

Tierart	Dosis (i.m.)
Pferde, Rinder, Schweine	0,06 mg Dexamethason/kg Körpergewicht (KGW) (3 ml des Tierarzneimittels/100 kg KGW)
Hunde, Katzen	0,1 mg Dexamethason/kg KGW (0,5 ml des Tierarzneimittels/10 kg KGW)

Bei Schockzuständen bei Hunden und Katzen kann Dexamethason in einer Dosis von mindestens des 10-fachen der klinisch empfohlenen systemischen (i.m.) Dosis intravenös verabreicht werden.

Behandlung einer primären Ketose (Azetonämie) beim Rind

Je nach Größe der Kuh und Dauer der Symptome wird eine einmalige intramuskuläre Injektion von 0,02 - 0,04 mg Dexamethason/kg KGW empfohlen, was 5 - 10 ml des Tierarzneimittels je 500 kg KGW entspricht. Die höhere Dosis (bis zu 0,04 mg Dexamethason/kg) ist erforderlich, wenn die Symptome bereits länger bestehen.

Geburtseinleitung bei Rindern

Zur Vermeidung von zu großen Feten und Euterödemen bei Kühen einmalige intramuskuläre Injektion von 0,04 mg Dexamethason/kg KGW, entsprechend 10 ml des Tierarzneimittels je 500 kg KGW, nach dem 260. Trächtigkeitstag. Die Geburt erfolgt normalerweise innerhalb von 48 - 72 Stunden.

Zur Behandlung von Arthritis, Bursitis oder Tendosynovitis beim Pferd

Die empfohlene Dosis beträgt 1 - 5 ml des Tierarzneimittels. Diese Mengenangabe ist nicht spezifisch und wird lediglich als Richtwert angegeben. Vor der Injektion in ein Gelenk bzw. in eine Bursa muss eine äquivalente Menge Synovialflüssigkeit entfernt werden. Bei Pferden zur Lebensmittelproduktion darf eine Gesamtdosis von 0,06 mg Dexamethason/kg KGW nicht überschritten werden. Dabei ist strikte Asepsis unerlässlich.

Der Gummistopfen darf nicht häufiger als 56-mal durchstochen werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Bei der Verabreichung sind aseptische Bedingungen einzuhalten. Bei Gabe von Volumina unter 1 ml ist eine Spritze mit geeigneter Skalierung zu verwenden, um die Verabreichung einer korrekten Dosis zu gewährleisten.

10. WARTEZEIT(EN)

Pferde

Essbare Gewebe: 8 Tage

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

Rinder

Essbare Gewebe: 8 Tage

Milch: 72 Stunden

Schweine

Essbare Gewebe: 2 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Das Ansprechen bei einer Langzeittherapie sollte regelmäßig durch einen Tierarzt überprüft werden. 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 wird.

Außer in Fällen von Azetonämie und bei Anwendung zur Geburtseinleitung werden Kortikosteroide eher zur Verbesserung der klinischen Symptome als zur Heilung verabreicht.

Der Grunderkrankung sollte weiter nachgegangen werden.

Bei Vorliegen einer Virusinfektion oder systemischen Pilzinfektion können Kortikosteroide die Infektion verschlimmern oder ihr Fortschreiten beschleunigen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels bei jüngeren oder älteren Tieren kann mit einem erhöhten Risiko für Nebenwirkungen verbunden sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dexamethason und Benzylalkohol können Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Dexamethason, Benzylalkohol oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Es ist darauf zu achten eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel kann die Haut, Augen und Mundschleimhaut reizen. Kontakt mit Haut, Augen und Mundschleimhaut vermeiden. Spritzer auf Haut, Augen oder Mundschleimhaut sofort mit viel Wasser abspülen. Bei anhaltender Reizung ärztlichen Rat einholen. Nebenwirkungen beim Fetus können nicht ausgeschlossen werden. Schwangere Frauen sollten dieses Tierarzneimittel nicht handhaben. Nach der Anwendung die Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Abgesehen von der Anwendung des Tierarzneimittels zur Geburtseinleitung bei Rindern wird die Anwendung von Dexamethason bei trächtigen Tieren nicht empfohlen. Die Anwendung von Kortikosteroiden im frühen Trächtigkeitsstadium führte bei Versuchstieren 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.

Wenn das Tierarzneimittel zur Geburtseinleitung bei Kühen eingesetzt wird, kann es zu einer hohen Inzidenz von Nachgeburtsverhalten und möglicherweise anschließend zu Metritis und/oder Subfertilität kommen. Eine solche Anwendung von Dexamethason kann mit verminderter Lebensfähigkeit des Kalbs assoziiert sein.

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Wegen der möglichen immunsuppressiven Wirkung von Kortikosteroiden sollte Dexamethason nicht zusammen mit Impfstoffen und nicht innerhalb von zwei Wochen nach einer Impfung angewendet werden.

Dexamethason sollte nicht zusammen mit anderen Entzündungshemmern angewendet werden. Die gleichzeitige Anwendung mit nicht-steroidalen Entzündungshemmern kann Magen-Darm-Ulzerationen verstärken.

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 mit einem Cholinesterasehemmer kann bei Patienten mit Myasthenia gravis zu verstärkter Muskelschwäche führen.

Glukokortikoide antagonisieren die Wirkung von Insulin.

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Hohe Dosen von Kortikosteroiden können beim Pferd Apathie und Reizbarkeit verursachen. Eine Behandlung mit hohen Dosen kann wegen einer verstärkten Gerinnungsneigung des Blutes zu Thrombosen führen. Siehe 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

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

Zul.-Nr.: 402728.00.00

Verschreibungspflichtig.

Packungsgröße: 100 ml

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