Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Dexamethason-Injektionslösung ad us. vet. 2 mg/ml
Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde, Katzen

Dexamethason als Dihydrogenphosphat-Dinatrium

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium	2,63 mg
(entspr.: Dexamethason	2,0 mg)

Sonstige Bestandteile:

Chlorocresol	1,00 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finde Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Klare, farblose Injektionslösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Schwein, Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Dexamethason-Injektionslösung ad us. vet. wirkt palliativ (unterstützend) bei der Therapie folgender Erkrankungen:
Rind:
Allergien, primäre Ketose, sekundäre Ketose im Zusammenhang mit linksseitiger Labmagenverlagerung, nicht infektiöse entzündliche oder allergisch bedingte Hauterkrankungen, akute nicht infektiöse Entzündungen der Gelenke, Sehnen und Schleimbeutel, Distorsionen, anaphylaktischer Schock, Endotoxinschock

Pferd, Schwein, Hund, Katze:
Allergien, nicht infektiöse entzündliche oder allergisch bedingte Hauterkrankungen, akute nicht infektiöse Entzündungen der Gelenke, Sehnen und Schleimbeutel, Distorsionen, anaphylaktischer Schock, Endotoxinschock

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anzuwenden ist Dexamethason-Injektionslösung ad us. vet. bei:
- bestehenden Magen-Darm-Ulzera, schlecht heilenden Wunden und Geschwüren, Frakturen
- viralen Infektionen, Systemmykosen
- aseptische Knochennekrosen (intraartikuläre Anwendung)
- septischen Prozessen im Gelenksbereich (intraartikuläre Anwendung)
- allgemeine Immunschwäche
- Glaukom, Katarakt
- Osteoporose, Hypokalzämie
- Hyperkortizismus
- Hypertonie
- Pankreatitis
- Rindern im letzten Drittel der Trächtigkeit

Stuten, deren Milch als Lebensmittel gewonnen werden soll, sind von der Anwendung auszuschließen.

4.4 Besondere Warnhinweise bezüglich jeder Zieltierart

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Unter der Therapie mit Glukokortikoiden wie Dexamethason kann es zu einem schwereren Verlauf von Infektionen kommen. Bei auftretenden Infektionen ist der behandelnde Tierarzt zu konsultieren. Bestehende bakterielle und parasitäre Infektionen müssen vor dem Beginn einer Therapie mit Dexamethason-Injektionslösung ad us. vet. durch eine geeignete Behandlung beseitigt werden. 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).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Das Tierarzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen. Menschen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Dexamethason oder einem der sonstigen Bestandteile 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 fließendem Wasser reinigen/spülen. Bei anhaltender Reizung ärztlichen Rat einholen. Nach der Anwendung Hände waschen..

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

- 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
- Polydipsie, Polyurie, Polyphagie
- Glaukom, Katarakt
- Magen-Darm-Ulzera
- reversible Hepatopathie
- Thromboseneigung
- Hypertonie
- Natriumretention mit Ödembildung, Hypokaliämie, Hypokalzämie
- Geburtsauslösung beim Rind im letzten Drittel der Trächtigkeit, danach vermehrte Nachgeburtsverhaltung
- vorübergehende Verminderung der Milchleistung beim Rind
- Hufrehe beim Pferd

In sehr seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Dexamethason-Injektionslösung ad us. vet. sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 41, 10117 Berlin oder dem Pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per email (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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. 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.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden
- 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 Anticholinergikum (z.B. Neostigmin)

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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären, intravenösen und intraartikulären Injektion.

Pferd, Rind, Schwein:
0,02 – 0,06 mg Dexamethason pro kg Körpergewicht (KGW), entsprechend
0,01 – 0,03 ml Dexamethason-Injektionslösung ad us. vet. pro kg KGW, entspr.
1 – 3 ml Dexamethason-Injektionslösung ad us. vet. pro 100 kg KGW

Hund, Katze:
0,1 – 0,25 mg Dexamethason pro kg Körpergewicht (KGW), entsprechend
0,05 – 0,125 ml Dexamethason-Injektionslösung ad us. vet. pro kg KGW.

Intraartikuläre Anwendung:
Pferd, Rind, Schwein:
2 – 10 mg Dexamethason pro Gelenk, entsprechend
1 – 5 ml Dexamethason-Injektionslösung ad us. vet. pro Gelenk

Hund, Katze:
0,25 - 5 mg Dexamethason pro Gelenk, entsprechend
0,125 – 2,5 ml Dexamethason-Injektionslösung ad us. vet. pro Gelenk

Bei der intraartikulären Injektion ist darauf zu achten, dass die dem Gewicht des Tieres entsprechende maximale systemische Dosis nicht überschritten wird.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel) falls erforderlich

Bei Überdosierungen ist mit verstärkten Nebenwirkungen zu rechnen. Ein Antidot für Dexamethason-Injektionslösung ad us. vet. nicht bekannt.

4,11 Wartezeit(en)

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

Stuten, von denen Milch als Lebensmittel gewonnen werden soll, sind von der Anwendung auszuschließen.

5. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Glucocorticoid
ATCvet Code: QH02AB02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Dexamethason gehört zu den synthetischen Glucocorticoiden. Es entsteht durch Einführung einer 2. Doppelbindung zwischen den Positionen 1 und 2 im A–Ring von Kortisol und durch eine Fluorierung in der 9α-Stellung sowie im A-Ring eine Methylierung in der 16α-Stellung. Im Vergleich zu dem im Organismus synthetisierten Kortisol ist Dexamethason 25-30 mal stärker glukokortikoid wirksam als Kortisol, während die mineralokortikoiden Wirkungen sehr gering sind.
Dexamethason greift über eine Hemmung der ACTH-Synthese in den hypothalamisch-hypophysären Regelkreis ein (negatives Feedback), was eine Hemmung der Kortisolsekretion in der Nebenniere bewirkt und zu einer Nebennierenrindeninsuffizienz führen kann. Seine pharmakologischen Eigenschaften entfaltet Dexamethason nach passiver Aufnahme in die Zellen. Dexamethason wirkt vor allem nach Bindung an einen zytoplasmatischen Rezeptor und Translokation in den Zellkern, von wo es durch Beeinflussung der Transkription und Bildung spezifischer mRNA zur Veränderung der Proteinsynthese der Zelle kommt.
Grundsätzlich hat Dexamethason wie alle Glukokortikoide Wirkungen auf den Kohlenhydrat- (Steigerung der Glukoneogenese), Protein- (Mobilisation von Aminosäuren durch katabole Stoffwechselvorgänge) und Fettstoffwechsel

(Fettumverteilung), sowie antiinflammatorische, antiallergische und immunsuppressive Qualitäten. Durch seine biologische Halbwertszeit von über 36 Stunden zählt Dexamethason zu den lang wirksamen Glukokortikoiden.
Die mediane letale Dosis (LD_{50}) von Dexamethason beträgt für die Maus nach subkutaner Applikation 500 – 700 mg/kg Körpergewicht (KGW). Wiederholte Verabreichung von Dexamethason an Hunde und Ratten führte zu Thymusinvolution und morphologischen Veränderungen der Nebenniere. Die chronische Anwendung von Dexamethason führt zu toxischen Wirkungen, die sich aus den vielfältigen pharmakodynamischen Wirkungen der Substanz herleiten und zu den unter „Nebenwirkungen“ genannten Symptomen führen.
Dexamethason ruft im Tierexperiment bei den Spezies Maus, Ratte, Hamster, Kaninchen und Hund Gaumenspalten und andere Fehlbildungen hervor. Dexamethason zeigt in verschiedenen Tests kein mutagenes Potential. Zur Kanzerogenität von Dexamethason liegen keine Untersuchungen vor.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Im Körper wird Dexamethason-21-dihydrogenphosphat-Dinatrium von Esterasen hydrolysiert, so dass der pharmakologisch wirksame Bestandteil des Moleküls – der freie Alkohol Dexamethason – frei wird. Dexamethason ist zu ca. 70% an Plasmaproteine gebunden. Das Verteilungsvolumen von 1,2 l pro kg bei Rind und Hund zeigt die gute Gewebepenetration von Dexamethason. Die Blut- / Hirnschranke wird von Dexamethason leicht, die Plazentaschranke tierartlich unterschiedlich gut passiert. Geringe Mengen treten auch in die Milch über. Dexamethason wird vorwiegend in der Leber in verschiedene Metaboliten überführt, die nach Reduktion einer Keto-Gruppe mit Schwefelsäure oder Glucuronsäure konjugiert hauptsächlich über die Niere und in geringerem Maße über die Galle ausgeschieden werden. Geringe Mengen werden auch unverändert ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Chlorocresol, Natriumcitrat, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid, Citronensäure-Monohydrat

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Dauer der Haltbarkeit im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Durchstechflasche mit 50 oder 100 ml Inhalt.
1 Durchstechflasche mit 50 / 100 ml Injektionslösung
12 Durchstechflaschen mit je 50 / 100 ml Injektionslösung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

7. ZULASSUNGSINHABER

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

Mitvertrieb:
Medistar Arzneimittel-Vertriebs GmbH
Schäferkamp 20
59439 Holzwickede

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b
06406 Bernburg

Pharma-Partner-Vertriebs GmbH
Bredowstraße 17
22113 Hamburg

8. ZULASSUNGSNUMMER

6684978.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

02/2005

10. STAND DER INFORMATION

05/2020

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig!