

---

## GEBRAUCHSINFORMATION

**Dexa-ject 2 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen.**

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

Zulassungsinhaber:

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer Niederlande

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dexa-ject 2 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen.  
Dexamethason (als Dexamethasonnatriumphosphat)

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

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Dexamethason	2 mg
als Dexamethasonnatriumphosphat	2,63 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Benzylalkohol 15 mg

Klare, farblose, wässrige Lösung.

### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Pferde, Rinder, Schweine, Hunde und Katzen:  
Behandlung von entzündlichen oder allergischen Zuständen.

Rinder:

Geburtseinleitung.  
Behandlung einer primären Ketose (Acetonämie).

Pferde:

Behandlung von Arthritis, Bursitis oder Tenosynovitis.

### 5. GEGENANZEIGEN

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

Nicht bei Virusinfektionen im virämischen Stadium oder bei systemischen Mykosen anwenden.

Nicht bei Tieren mit gastrointestinalen oder cornealen Ulzerationen oder Demodikose anwenden.

---

Bei bestätigtem Vorliegen von Frakturen, bakteriellen Gelenkinfektionen und aseptischer Knochennekrose nicht intraartikulär verabreichen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit auf den Wirkstoff, auf Corticosteroide oder auf einen anderen Bestandteil des Tierarzneimittels.

Siehe auch „Besondere Warnhinweise“.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Entzündungshemmende Corticosteroide wie beispielsweise Dexamethason sind für ihr breites Nebenwirkungsspektrum bekannt. Während einzelne hohe Dosen im Allgemeinen gut vertragen werden, können sie bei Langzeitanwendung und bei Anwendung in Form von Estern mit langer Wirkdauer schwere Nebenwirkungen hervorrufen. Bei mittel- bis langfristiger Anwendung sollte die Dosierung generell auf das zur Symptomkontrolle notwendige Minimum beschränkt werden.

Steroide selbst können im Lauf der Behandlung eine iatrogene Überfunktion der Nebennierenrinde (Morbus Cushing) verursachen, wodurch der Fett-, Kohlenhydrat-, Protein- und Mineralstoffmetabolismus erheblich verändert wird und ggf. eine Umverteilung von Körperfett, Muskelschwäche und -schwund und Osteoporose nach sich zieht.

In effektiven Dosen bewirkt die Therapie eine Unterdrückung der Hypothalamus-Hypophyse-Nebennieren-Achse. Nach Absetzen der Behandlung kann es zu Symptomen einer Nebenniereninsuffizienz bis hin zu einer adrenocortikalen Atrophie kommen, sodass das betroffene Tier Belastungssituationen nicht mehr adäquat standhalten kann. Daher sollte nach Absetzen der Behandlung in Erwägung gezogen werden, die Komplikationen in Zusammenhang mit einer Nebenniereninsuffizienz zu minimieren (bzgl. einer weiterführenden Diskussion wird auf die Standardtexte verwiesen).

Systemisch verabreichte Corticosteroide können Polyurie, Polydipsie und Polyphagie hervorrufen, vor allem in den frühen Therapiephasen. Manche Corticosteroide bewirken bei Langzeitanwendung eine Rückhaltung von Natrium und Wasser sowie Hypokaliämie. Bei systemischer Gabe von Corticosteroiden kam es zu Calciumablagerungen in der Haut (Calcinosis cutis).

Corticosteroide können die Wundheilung verzögern und ihre immunsupprimierende Wirkung kann die Infektionsabwehr schwächen bzw. bereits vorhandene Infektionen verstärken. Bei Vorliegen einer bakteriellen Infektion ist bei Steroidgabe in der Regel die gleichzeitige Anwendung von Antibiotika gegen die betreffenden Bakterien notwendig. Bei Virusinfektionen können Steroide das Fortschreiten der Krankheit verschlimmern oder beschleunigen.

Bei Tieren unter Corticosteroiden ist über Magendarmulzerationen berichtet worden, und bei mit nichtsteroidalen Antiphlogistika behandelten Patienten und bei Tieren mit Rückenmarktrauma können sich Magendarmulzerationen bei Gabe von Steroiden ggf. verstärken. Steroide können eine Vergrößerung der Leber (Hepatomegalie) mit erhöhtem Serumspiegel der Leberenzyme hervorrufen.

Die Anwendung von Corticosteroiden kann Veränderungen biochemischer und hämatologischer Blutwerte induzieren.

Es kann zu einer vorübergehenden Hyperglykämie kommen.

Wenn das Tierarzneimittel zur Geburtseinleitung bei Rindern eingesetzt wird, kann es unter Umständen zu einer hohen Inzidenz von Nachgeburtsverhaltungen und anschließender möglicher Metritis und/oder Subfertilität kommen. Eine derartige Anwendung von Dexamethason, insbesondere zu einem frühen Zeitpunkt, kann mit einer verringerten Lebensfähigkeit des Kalbs assoziiert sein.

---

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

## 7. ZIELTIERART(EN)

Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen.

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

Das Tierarzneimittel kann Pferden durch intravenöse oder intramuskuläre Injektion und Rindern, Schweinen, Hunden und Katzen durch intramuskuläre Injektion verabreicht werden. Pferden kann das Tierarzneimittel auch durch intraartikuläre Injektion verabreicht werden. Es sind die üblichen aseptischen Kautelen zu beachten. Zum Abmessen kleiner Volumen unter 1 ml empfiehlt sich die Verwendung einer entsprechend geeichten Spritze, um die genaue Verabreichung der korrekten Dosis sicherzustellen.

Zur Behandlung entzündlicher oder allergischer Zustände werden die folgenden Durchschnittsdosen empfohlen. Welche Dosis tatsächlich angewendet wird, richtet sich jedoch nach der Schwere der Anzeichen und der Dauer ihres Vorhandenseins.

<i>Tierarten</i>	<i>Dosierung</i>
Pferde, Rinder, Schweine	0,06 mg/kg Körpergewicht, entsprechend 1,5 ml/50 kg
Hunde, Katzen	0,1 mg/kg Körpergewicht, entsprechend 0,5 ml/10 kg

Die Dosisgabe kann im Bedarfsfall einmal alle 24-48 Stunden wiederholt werden. Es sollten wechselnde Injektionsstellen verwendet werden.

Zur Behandlung einer primären Ketose bei Rindern (Acetonämie) wird, je nach Größe der Kuh und der Symptombdauer, eine Dosis von 0,02 bis 0,04 mg/kg Körpergewicht entsprechend 5-10 ml je Kuh per intramuskuläre Injektion gegeben. Bei Rassen mit hohem Milchfettgehalt (*Channel Island-Rassen*) ist darauf zu achten, das Präparat nicht zu hoch zu dosieren. Sind die Symptome bereits längere Zeit vorhanden, oder zur Behandlung eines Rezidivs, sind höhere Dosen erforderlich. In den meisten frühen Fällen reicht eine Einzeldosis aus, um eine Heilung herbeizuführen, im Bedarfsfall kann die Dosisgabe jedoch nach 48 Stunden wiederholt werden.

Für die Geburtseinleitung - zur Vermeidung eines zu großen Fetus und eines Euterödems bei Rindern.

Eine einzelne intramuskuläre Injektion von 0,02 – 0,04 mg/kg Körpergewicht entsprechend 10 ml je Kuh nach Tag 260 der Tragzeit.

Der Partus findet normalerweise innerhalb von 48-72 Stunden statt. Wenn das Tier nicht innerhalb dieses Zeitraums kalbt, kann die Dosis wiederholt werden.

Zur Behandlung von Arthritis, Bursitis oder Tenosynovitis durch intraartikuläre Injektion beim Pferd.

Dosis 1 - 5 ml

Diese Mengen sind nicht spezifisch und lediglich als Leitwert angegeben. Einer Injektion in Gelenkräume oder Schleimbeutel sollte die Entfernung eines äquivalenten Volumens an Synovialflüssigkeit vorausgehen. Strikte Asepsis ist unerlässlich.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

---

Siehe oben.

## 10. WARTEZEIT

Rinder: Fleisch und Innereien: 8 Tage

Milch: 72 Stunden

Schweine: Fleisch und Innereien: 2 Tage

Pferde: Fleisch und Innereien: 12 Tage

Darf nicht bei Pferden angewendet werden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Flasche angegebenen Verfalldatum (Verw. bis) nicht mehr anwenden.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Das Ansprechen auf eine Langzeittherapie sollte in regelmäßigen Abständen vom Tierarzt überprüft werden.

Bei Pferden führte die Anwendung von Corticosteroiden zu Laminitis. Pferde, die mit solchen Präparaten behandelt werden, sollten daher während des Therapiezeitraums häufig kontrolliert werden.

Aufgrund der pharmakologischen Eigenschaften des Wirkstoffes ist bei Anwendung des Präparats bei Tieren mit geschwächtem Immunsystem besondere Umsicht geboten.

Außer bei Vorliegen einer Acetonämie und zur Geburtseinleitung dient die Verabreichung von Corticosteroiden der Induktion einer Verbesserung der klinischen Symptomatik und nicht einer Heilung. Daher sollte der Grunderkrankung weiter nachgegangen werden. Zur Behandlung von Tiergruppen sollte eine Saugnadel verwendet werden, um eine zu häufige Punktion des Stopfens zu vermeiden. Die maximale Anzahl der Punktionen sollte auf 50 begrenzt werden.

Nach intraartikulärer Anwendung sollte das behandelte Gelenk einen Monat lang so wenig wie möglich bewegt werden, und eine Operation an dem Gelenk sollte frühestens nach acht Wochen stattfinden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach der Handhabung des Tierarzneimittels die Hände waschen.

Bei einer versehentlichen Selbstinjektion ist ein Arzt zurate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

### Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Von der Anwendung des Präparats zur Geburtseinleitung bei Rindern abgesehen, werden

Corticosteroide nicht für die Anwendung bei trächtigen Tieren empfohlen. Eine Anwendung in der Frühphase der Trächtigkeit verursachte bei Labortieren Anomalien des Fetus. Eine Anwendung in Spätphasen der Trächtigkeit kann zu einem vorzeitigen Partus oder zu einem Abort führen.

---

Die Anwendung des Tierarzneimittels bei laktierenden Kühen kann zu einer Verringerung des Milchertrags führen.

### **Wechselwirkungen**

Die gleichzeitige Anwendung mit nichtsteroidalen Antiphlogistika kann Magendarmulzerationen verstärken.

Weil Corticosteroide die Immunreaktion nach einer Impfung schwächen können, sollte Dexamethason nicht in Kombination mit Impfstoffen bzw. nicht innerhalb von zwei Wochen nach der Impfung gegeben werden.

Die Verabreichung von Dexamethason kann Hypokaliämie auslösen und daher das Risiko einer Toxizität infolge von Herzglykosiden erhöhen. Das Hypokaliämierisiko erhöht sich weiter, wenn Dexamethason zusammen mit kaliumdepletierenden Diuretika verabreicht wird.

Die gleichzeitige Anwendung mit Anticholinesterase kann bei Patienten mit Myasthenia gravis zu verstärkter Muskelschwäche führen.

Glucocorticoide wirken entgegengesetzt zu Insulin.

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

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

Bei Pferden kann eine Überdosierung zu Benommenheit und Lethargie führen.

### **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 verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

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

Augustus 2012

### **15. WEITERE ANGABEN**

Liste der Packungsgrößen: Durchstechflasche mit 50 oder 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V425126

Verschreibungspflichtig.