

**Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben (§ 11AMG)**

**Gebrauchsinformation**

Dexadreson® forte, 1,32/2,67 mg/ml, Injektionssuspension für Rinder, Pferde und Hunde

**Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist**

Zulassungsinhaber:  
Intervet Deutschland GmbH  
Feldstraße 1a  
D-85716 Unterschleißheim

Hersteller:  
Vet Pharma Friesoythe GmbH  
Sedelsberger Strasse 2  
26169 Friesoythe  
Deutschland

**Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Dexadreson® forte, 1,32/2,67 mg/ml, Injektionssuspension für Rinder, Pferde und Hunde

**Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile**

1 ml Injektionssuspension enthält:

<u>Wirkstoff(e):</u>	
Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (entspricht 1,0 mg Dexamethason)	1,32 mg
Dexamethason-21-(3-phenylpropanoat) (entspricht 2,0 mg Dexamethason)	2,67 mg

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

Benzylalkohol	10,40 mg
---------------	----------

Trübe, weißliche wässrige Injektionssuspension

### **Anwendungsgebiet(e)**

Dexadreson® forte wirkt palliativ (unterstützend) bei der Therapie folgender Erkrankungen:

**Pferde:** akute nicht infektiöse Arthritis, Periarthritis und Bursitis, allergisch bedingte Hauterkrankungen, chronisch obstruktive Bronchitiden und Lungenemphyse

**Rinder:** primäre Ketose, allergisch bedingte Hauterkrankungen, akute nicht infektiöse Arthritis, Periarthritis und Tendovaginitis

**Hunde:** allergisch bedingte Hauterkrankungen, akute nicht infektiöse Arthritis, Periarthritis, Bursitis und Tendovaginitis

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

### **Gegenanzeigen**

Nicht anzuwenden ist Dexadreson® forte bei:

- bestehenden Magen-Darm-Ulzera, schlecht heilenden Wunden und Geschwüren, Frakturen
- viralen Infektionen, Systemmykosen
- aseptischen Knochennekrosen
- septischen Prozessen im Gelenksbereich
- 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 Dexadreson® forte 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)

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.

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

### **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.

In sehr seltenen Fällen können allergische Reaktionen auftreten.

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

### **Zieltierart(en)**

Rinder, Pferde und Hunde

## **Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zur subkutanen, intramuskulären und periartikulären Anwendung.

### **Rinder, Pferde:**

0,03 – 0,08 mg Dexamethason/kg Körpergewicht, entsprechend  
1 – 2,7 ml Dexadreson® forte pro **100 kg** Körpergewicht

### **Hunde:**

0,1 – 0,25 mg Dexamethason/kg Körpergewicht, entsprechend  
0,03 – 0,083 ml Dexadreson® forte pro kg Körpergewicht

Ist eine 2. Injektion erforderlich, so ist diese frühestens nach sieben Tagen vorzunehmen.

In hochakuten Fällen ist die intravenöse Anwendung eines schnell wirksamen Glukokortikoids zu empfehlen.

## **Hinweise für die richtige Anwendung**

Vor Gebrauch gut schütteln!

## **Wartezeit**

Rind:	essbare Gewebe:	48 Tage
Rind:	Milch:	7 Tage
Pferd:	essbare Gewebe:	47 Tage

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

## **Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Aufrecht lagern.

Haltbarkeit nach Anbruch: 28 Tage

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

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

## **Besondere Warnhinweise**

### **Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:**

Dexadreson® forte darf wegen des Gehaltes an Benzylalkohol nicht bei neugeborenen Tieren während der ersten Lebenswoche sowie bei Katzen jeden Alters angewendet werden.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:**

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:**

Unter der Therapie mit Glukokortikoiden wie Dexadreson® forte kann es zu einem schwereren Verlauf von Infektionen kommen. Bei auftretenden Infektionen ist der behandelnde Tierarzt zu konsultieren.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:**

Das Tierarzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen. Menschen 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 fließendem Wasser reinigen/spülen. Bei anhaltenden Reizungen ärztlichen Rat einholen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

### **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.

### **Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 interkutanen Allergietests

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Bei Überdosierungen ist mit verstärkten Nebenwirkungen zu rechnen. Ein Antidot für Dexadreson® forte ist nicht bekannt.

Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

**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.

**Genehmigungsdatum der Packungsbeilage**

April 2020

**Weitere Angaben**

Packungsgrößen:

50 ml, 10 x 50 ml bzw. 12 x 50 ml Injektionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.