

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Hexadreson 2 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Dexamethason 2,0 mg
(entspricht 2,63 mg Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium)

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 15,6 mg

Klare, farblose Injektionslösung.
pH 7,0-7,8

3. Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein, Hund, Katze

4. Anwendungsgebiet(e)

Das Tierarzneimittel hat antiphlogistische und antiallergische Wirkung und wirkt palliativ (unterstützend) bei der Therapie folgender Erkrankungen:

Pferde: akute, nicht infektiös bedingte Arthritis, Periarthrit, Bursitis, Urticaria, allergisch bedingte Hauterkrankungen, chronisch obstruktive Bronchitiden und Lungenemphyseme.

Rinder: primäre Ketose, Urticaria, allergisch bedingte Hauterkrankungen, akute nicht infektiös bedingte Arthritis, Periarthrit, Tendovaginitis.

Schweine: akute nicht infektiös bedingte Arthritis.

Hunde, Katzen: allergisch bedingte Hauterkrankungen, akute nicht infektiös bedingte Arthritis, Periarthrit, Bursitis, Tendovaginitis.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Osteoporotischen Prozessen, aseptischer Knochennekrose, Hypocalcämie
- schlecht heilenden Wunden und Geschwüren, Frakturen, Magen-Darm-Ulzera
- Cushing-Syndrom, Pankreatitis, Diabetes mellitus, Hypertonie

- Herz- und Nierenkrankheiten
- allgemeiner Immunschwäche, septischen Prozessen, bakteriellen Infektionen, viralen Infektionen, Mykosen, Parasitosen
- aktiver Immunisierung (Vakzination)
- Katarakten, Glaukom
- Trächtigkeit; bei Rindern nicht anwenden im letzten Drittel der Trächtigkeit

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Alle Injektionen müssen unter aseptischen Kautelen durchgeführt werden. Unter der Therapie mit Glukokortikoiden wie Dexamethason-21-dihydrogenphosphat-Dinatrium kann es zu einem schwereren Verlauf von Infektionen kommen. Der Tierbesitzer ist vor Therapiebeginn über diese mögliche Nebenwirkung aufzuklären und aufzufordern, sich in diesem Fall umgehend an den behandelnden Tierarzt zu wenden.

Beim Einsatz von Dexamethason und seinen Esterverbindungen sollte eine antimikrobielle Begleittherapie erwogen werden.

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.

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

- Tieren im Wachstum und alten Tieren
- säugenden Tieren
- Pferden, da als Komplikation eine glukokortikoidinduzierte Hufrehe auftreten kann. Der Tierbesitzer ist vor Therapiebeginn über diese mögliche Nebenwirkung aufzuklären.

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 fließendem Wasser reinigen/spülen. Bei anhaltender Reizung ärztlichen Rat einholen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit; bei Rindern nicht anwenden 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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Verminderte Herzglykosidtoleranz infolge Kaliummangels

- verstärkte Kaliumverluste bei gleichzeitiger Gabe von Thiazid- und Schleifendiuretika
- erhöhtes Risiko von Magen-Darm-Ulzera und gastrointestinalen Blutungen und Ulzerationen bei gleichzeitiger Gabe von nichtsteroidalen Antiphlogistika
- verminderte Wirkung von Insulin
- verminderte Glukokortikoidwirkung bei Gabe von Barbituraten und anderen enzyminduzierenden Substanzen
- erhöhter Augeninnendruck bei gleichzeitiger Gabe von Anticholinergika wie z. B. Atropin
- verminderte Wirkung von Antikoagulantien

Überdosierung:

Bei fortgesetzter Überdosierung kann es zur Entwicklung eines Cushing-Syndroms kommen.

7. Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schwein, Hund, Katze:

<p>Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):</p>	<p>Überempfindlichkeitsreaktion, Immunsuppression¹; Depression^{2,3}, verzögerte Heilung⁴, Wachstumsverzögerung⁵, Polydipsie, Polyphagie, Gewichtsverlust, Ulzeration⁶, Ödem⁷, Polyurie, Aggression³; Osteoporose, Arthropathie; Muskelschwund; Krampfanfälle⁸, Epilepsie⁹, Erregung Nebennierenerkrankung¹⁰, Diabetes mellitus¹¹, Morbus Cushing; Glukoseintoleranz¹², Hypokaliämie, Hypokalzämie; Pankreatitis; Abnahme der Hautdicke; Glaukom, Katarakt; Hypertonie; Thrombose¹³; Hepatopathie¹⁴; vorzeitige Geburt¹⁵; Abnahme der Milchleistung¹⁶; Hufrehe¹⁷</p>
--	--

¹ mit erhöhtem Infektionsrisiko

² bei Katzen

³ bei Hunden

⁴ von Wunden und Knochen

⁵ mit Störung des Knochenwachstums und Schädigung der Knochenmatrix

⁶gastrointestinal

⁷ durch Natriumretention

⁸ Erniedrigung der Krampfschwelle,

⁹Manifestation einer latenten Epilepsie

¹⁰ ACTH –Suppression, reversible Inaktivitätsatrophie der Nebennierenrinde

¹¹ steroidinduziertem Diabetes mellitus und Verschlechterung eines bestehenden Diabetes mellitus

- ¹² durch diabetogene Wirkungen
- ¹³ erhöhtes Thromboserisiko
- ¹⁴ reversibel
- ¹⁵ beim Rind im letzten Drittel der Trächtigkeit
- ¹⁶ vorübergehend, beim Rind
- ¹⁷ beim Pferd, glukokortikoid-induziert

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären, intravenösen und subkutanen Anwendung (Pferd, Rind, Schwein, Hund, Katze).

Zur intraartikulären Anwendung (Großtiere)

Zur intraartikulären und periartikulären Anwendung (Kleintiere)

Intramuskuläre, intravenöse und subkutane Anwendung:

Pferde, Rinder, Schweine: 0,06 mg Dexamethason / kg KGW entsprechen 0,03 ml des Tierarzneimittels/kg KGW

Hunde, Katzen: 0,1 mg Dexamethason / kg KGW entsprechen 0,05 ml des Tierarzneimittels/kg KGW

Intraartikuläre Anwendung:

Großtiere: 2 - 10 mg Dexamethason entsprechen 1 - 5 ml des Tierarzneimittels

Intra- und periartikuläre Anwendung:

Kleintiere: 0,25 - 5 mg Dexamethason entsprechen 0,125 - 2,5 ml des Tierarzneimittels

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Rind:	Essbare Gewebe:	8 Tage
	Milch:	72 Stunden
Schwein:	Essbare Gewebe:	4 Tage
Pferd:	Essbare Gewebe:	8 Tage

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr. 6079674.00.00

Packungsgrößen:

- 1 x 50 ml Durchstechflasche im Umkarton
- 1 Karton zu 10 x 50 ml Durchstechflaschen
- 1 Karton zu 12 x 50 ml Durchstechflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

10/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
85716 Unterschleißheim
Tel: + 49 (0)8945614100

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International GmbH
Feldstraße 1a
85716 Unterschleißheim

Verschreibungspflichtig