

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dexavetaderm ad us. vet., Emulsion für Hunde und Katzen.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Emulsion enthält:

Wirkstoffe:

Dexamethasonacetat 0,17 mg

Neomycin (als N. sulfat) 8,40 mg

Sonstiger Bestandteil:

Benzylalkohol 21 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Rubrik 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weisslich-elfenbeinfarbige Emulsion zur Anwendung auf der Haut.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde und Katzen.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Bei Hunden und Katzen:

Entzündliche bakterielle Hautinfektionen und allergische Dermatosen, Leckdermatitis, Schürfstellen von Verbänden, Verbrennungen ersten Grades, Salzreize im Winter.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei grossflächigen Hautläsionen, bekannter Überempfindlichkeit oder Resistenz gegen Neomycin oder ein anderes Aminoglykosid-Antibiotikum oder einen der sonstigen Inhaltsstoffe, bei eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion, bei Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinns, bei parasitären, viralen und mykotischen Erkrankungen der Haut.

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die orale Aufnahme von Dexavetaderm muss mit geeigneten Mitteln verhindert werden.

Eine grossflächige dermale Anwendung kann zur systemischen Verfügbarkeit der beiden Inhaltsstoffe führen und damit zu unerwünschten systemischen Nebenwirkungen wie Oto- und Nephrotoxizität bei Neomycinsulfat oder dem gesamten Nebenwirkungsspektrum der Glukokortikoide bei der Aufnahme von Dexamethasonacetat.

Die Anwendung von Dexavetaderm unter Okklusivbedingungen, in intertriginösen und follikelreichen Hautregionen erhöht die percutane Aufnahme der enthaltenen Wirkstoffe.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender



Um eine Sensibilisierung aufgrund direkten Kontakts zu vermeiden, sollen Schutzhandschuhe getragen werden. Bei Überempfindlichkeit den Kontakt vermeiden. Nach ungewolltem Kontakt Haut- und Schleimhaut unter fließendem Wasser abwaschen. Sollte nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel ein Hautausschlag oder andere Symptome auftreten, den Arzt konsultieren und diese Gebrauchsinformation oder das Etikett vorlegen.

Während des Umgangs mit dem Arzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Unter der Anwendung von Dexavetaderm besteht die Gefahr einer Sensibilisierung und des Auftretens einer Kontaktdermatitis. Mit einer Kreuzallergie zu anderen Aminoglykosid-Antibiotika muss gerechnet werden.

Es können die klassischen unerwünschten Wirkungen der Kortikoide auftreten (Störung der biochemischen und hämatologischen Parameter, wie Erhöhung der alkalischen Phosphatase, der Aminotransferase sowie eine limitierte Neutrophilie und eine Senkung der Plasmacortisol-Spiegel). Die längerdauernde intensive Anwendung topischer Kortikoide kann bekanntermassen örtliche und allgemeine Effekte hervorrufen wie eine Suppression der adrenergen Funktionen, Dünnerwerden der Haut und verzögerte Wundheilung.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in dieser Rubrik nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden.

Eine Anwendung von Dexavetaderm bei Dermatosen im Bereich der Milchleiste bei säugenden Muttertieren sollte aufgrund der möglichen direkten Medikamentenaufnahme durch die Welpen unterbleiben.

Bei der oralen Aufnahme von Dexavetaderm aus dem Fell ist mit einem Übergang der Wirkstoffe in die Milch zu rechnen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Neomycin soll nicht mit Penicillinen und Cephalosporinen gemischt oder gleichzeitig an der gleichen Stelle verabreicht werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut. Vor Gebrauch gut schütteln.

Hunde und Katzen:

2 bis 3mal täglich auf die erkrankten Hautpartien auftragen
oder 1mal wöchentlich unterstützend zur Therapie.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nicht zutreffend.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN



5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Dexavetaderm ist eine gut benetzende Emulsion zur äusserlichen Anwendung.

Neomycin ist ein Aminoglykosidantibiotikum mit einem breiten Wirkungsspektrum unter aeroben Bedingungen im neutralen/alkalischen Milieu. Zwischen Neomycin, Kanamycin und Paromomycin, teilweise auch zwischen Neomycin, Streptomycin und Gentamicin, besteht eine Kreuzresistenz. Streptokokken und Pseudomonaden gelten als mässig empfindlich. Bei dermalen Applikation werden jedoch auf der Haut auch für mässig empfindliche Keime ausreichend hohe antibakterielle Neomycin-Konzentrationen erreicht.

Dexamethason-21-acetat ist ein gering wasserlöslicher Ester des fluorierten Glukokortikoids Dexamethason, das etwa 30mal stärker als Cortisol wirkt. Glukokortikoide binden an zytoplasmatische Rezeptoren. Nach Translokation des Rezeptorkomplexes in den Zellkern, Beeinflussung der Transkription und Bildung spezifischer mRNS, kommt es zur Veränderung der Proteinsynthese der Zelle. Im Zusammenhang mit der glukokortikoiden Wirkung (unter anderem Steigerung der Glukoneogenese) von Dexamethason stehen entzündungshemmende, antipruriginöse, antiproliferative und immunsuppressive Effekte. Exogen zugeführte Glukokortikoide hemmen die endogene Cortisolsynthese und -freisetzung. Die glukokortikoiden Effekte und die damit zusammenhängenden Wirkungen bleiben über das Verschwinden des Glukokortikoids aus der Blutbahn hinaus bestehen, solange sich im Zellkern noch Rezeptor-Glukokortikoid-Komplexe befinden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Bei Aufbringen von Neomycin auf intakte Haut erfolgt wie auch nach oraler Aufnahme praktisch keine Resorption. Bei vorgeschädigter Haut ist mit einer Resorption je nach Umfang der Läsion zu rechnen. Neomycin verteilt sich dann extrazellulär, eine Anreicherung findet in den Tubuluszellen der Niere und in der Endolympe des Innenohrs statt. Die Ausscheidung erfolgt in unveränderter Form über die Niere, die Eliminationshalbwertszeit beträgt ca. 2 Stunden.

Dexamethason wird auch über die Haut resorbiert, so dass bei lokaler Verabreichung immer mit substantieller Resorption und möglichen systemischen Nebenwirkungen zu rechnen ist. Glukokortikoide verteilen sich weit in alle Gewebe und passieren die Blut-Hirn- und Plazentaschranke. Sie werden in der Leber metabolisiert und renal ausgeschieden. Die Eliminationshalbwertszeiten von ca. 2,5 Stunden beim Hund sind deutlich kürzer als die Wirkdauer. Die deutlich längere Halbwertszeit der biologischen Wirkung wird durch die von der Elimination unabhängigen Persistenz des Glukokortikoid-Rezeptor-Komplexes bestimmt.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol

Düninflüssiges Paraffin



Softisan 601
Imwitor 960 K
Gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 12 Monate.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

LDPE--HDPE Tube.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Biokema SA
Chemin de la Chatanerie 2
1023 Crissier
hotline@biokema.ch

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 43202
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung
Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt.

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 18.09.1980
Datum der letzten Erneuerung: 26.03.2019

10. STAND DER INFORMATION

21.06.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

