

DEXAFAST ad us. vet.

Injektionslösung für Rinder, Ziegen, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen Dexamethasonum

de 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Dexafast ad us. vet., Injektionslösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:
Wirkstoff: Dexamethasonum (ut D. natrii phosphas) 2.0 mg
Sonstiger Bestandteil: Alcohol benzylicus (E1519) 15.6 mg
 Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Injektionslösung
 Klare, farblose Lösung

4. Klinische Angaben

4.1. Zieltierarten

Rind, Ziege, Pferd, Schwein, Hund und Katze

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Glukokortikosteroid für Rinder, Ziegen, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen:
 - Schock bei Hunden und Katzen (anaphylaktischer Schock, Endotoxinschock)
 - Primäre Ketose (Acetonämie)
 - Aseptische Arthritis, Bursitis, Tendosynovitis, Tendinitis, Diskopathien
 - Allergische Erkrankungen
 - Agalaktie der Mutterschweine (MMA/PPDS)
 - Hufrehe der Pferde im frühen exsudativen Stadium
 - Hautkrankheiten: Allergische Dermatitis (Ekzem)
 - Geburtseinleitung beim Rind

4.3. Gegenanzeigen

Letztes Drittel der Trächtigkeit (ausser bei beabsichtigter Geburtseinleitung beim Rind), Diabetes mellitus, Magen-Darm-Ulzera und Kornea-Ulzera, Osteoporose, Hyper- adrenokortizismus, Herzinsuffizienz, Nierenerkrankungen, Systemmykosen, Demodikose, septische Prozesse
 Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, Kortikosteroiden, oder einem sonstigen Bestandteil.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5. Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren: Bei Infektionen muss gleichzeitig eine Behandlung mit Antibiotika oder Chemotherapeutika durchgeführt werden. Bei Pferden darf Dexafast nur in der Frühphase der Laminitis (in den ersten 24 Stunden) eingesetzt werden.

Bei Pferden kann die Anwendung von Kortikosteroiden möglicherweise eine Laminitis hervorrufen. Pferde sollten daher während der Behandlung mit Kortikosteroiden häufig kontrolliert werden.
 Nach intraartikulärer Anwendung sollte das behandelte Gelenk einen Monat lang geschont werden. Eine Operation an diesem Gelenk sollte frühestens nach acht Wochen stattfinden.

Bei Verwendung von Dexafast zur Schockbehandlung sind geeignete Infusionslösungen intravenös zu verabreichen, um das Plasmavolumen aufrecht zu erhalten, der Säure/Base-Haushalt soll überwacht werden.

Bei Langzeittherapie sollte der Tierarzt die Wirkungen des Tierarzneimittels regelmässig überprüfen. Bei mittel- bis langfristiger Anwendung sollte die Dosierung auf das zur Symptomkontrolle notwendige Minimum beschränkt werden.

Aufgrund der pharmakologischen Eigenschaften des Wirkstoffes ist besondere Vorsicht geboten, wenn das Tierarzneimittel bei Tieren mit geschwächtem Immunsystem verwendet wird.

Kortikosteroide werden in der Regel zur Verbesserung der klinischen Symptomatik und nicht zur Heilung verabreicht. Der Grunderkrankung ist daher weiter nachzugehen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender: Eine versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei einem versehentlichen Haut- oder Augenkontakt ist der betroffene Bereich mit sauberem fliessendem Wasser abzuwaschen.

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

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden. Waschen Sie sich nach der Anwendung die Hände.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Kortikosteroide wie Dexamethason können, insbesondere bei langer Therapie-dauer und bei Verwendung von Depotpräparaten, eine Serie von Nebenwirkungen hervorrufen:

- Immunsuppression
- Verzögerte Wundheilung
- Magen-Darm-Ulzera
- Osteoporose, Arthropathie, Hautatrophie, Muskelschwund (Cushing's Syndrom)
- Geburtsauslösung bei Rindern und Ziegen im letzten Drittel der Trächtigkeit (ausser bei beabsichtigter Geburtseinleitung)
- Verminderte Glukosetoleranz
- Erniedrigung der Krampfschwelle
- ACTH-Suppression, NNR-Inaktivität
- Hepatomegalie
- Akute Pankreatitis
- Verabreichung von Kortikosteroiden während der frühen Trächtigkeit kann fetale Schäden hervorrufen.
- Nachgeburtverhalten und anschliessende Metritis und Subfertilität bei Geburtseinleitung bei Rindern.

4.7. Anwendungen während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Abgesehen von der Anwendung des Tierarzneimittels zur Geburtseinleitung bei Rindern werden Kortikosteroide nicht zur Anwendung bei trächtigen Tieren empfohlen. Wenn das Tierarzneimittel zur Geburtseinleitung bei Rindern eingesetzt wird, kann es zu einer hohen Inzidenz an Nachgeburtverhalten kommen. Nach Verabreichung in der Frühphase der Trächtigkeit verursachen sie bei Labortieren Anomalien des Fetus. Die 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 Milchtrags führen.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung mit nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAID) kann Magen-Darm-Ulzerationen verstärken.

Da Kortikosteroide die Immunreaktion nach einer Impfung schwächen können, soll Dexamethason nicht zusammen mit Impfstoffen und nicht innerhalb von zwei Wochen nach einer Impfung gegeben werden.

Dexamethason kann Hypokaliämie auslösen und dadurch die Toxizität von Herzglykosiden erhöhen. Das Hypokaliämierisiko erhöht sich auch, wenn Dexamethason zusammen mit kaliuretischen Diuretika (Schleifendiuretika und Thiazide) verabreicht wird.

Die gleichzeitige Anwendung von Acetylcholinesterase Hemmer kann bei Patienten mit Myasthenia gravis zu verstärkter Muskelschwäche führen. Glukokortikoide antagonisieren die Wirkungen von Insulin.

Die gleichzeitige Anwendung von Phenobarbital, Phenytoin und Rifampicin (Leberenzyminduktion) kann die Wirkung von Dexamethason abschwächen.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Art der Anwendung

Rinder, Ziegen und Schweine: intramuskuläre Injektion

Pferde: intravenöse, intramuskuläre oder intraartikuläre Injektion

Hunde und Katzen: intravenöse oder intramuskuläre Injektion

Zur Behandlung entzündlicher und allergischer Zustände wird folgende Dosierung empfohlen:

Rinder, Ziegen, Pferde und Schweine: 0.06 mg Dexamethason/kg KGW (0.03 ml/kg = 3 ml/100kg)

Zur Behandlung einer primären Ketose bei *Rindern* (Acetonämie) wird, je nach Grösse der Kuh und Dauer der Symptomatik, eine Dosis von 0.02 bis 0.04 mg Dexamethason/kg KGW, entsprechend 5 – 10 ml des Tierarzneimittels pro 500 kg KGW als intramuskuläre Injektion empfohlen. Bei den Rassen Jersey und Guernsey sollte darauf geachtet werden Überdosierungen zu vermeiden. Höhere Dosierungen (bis zu 0.06 mg Dexamethason/kg) sind bei längerem Bestehen der Symptome oder zur Behandlung von rückfälligen Tieren erforderlich.

Zur Geburtseinleitung zwecks Vermeidung übergrosser Feten und Euteroedemen bei *Rindern:* eine einmalige intramuskuläre Injektion von 0.04 mg Dexamethason/kg KGW entsprechend 10 ml des Tierarzneimittels pro 500 kg KGW nach Tag 260 der Trächtigkeit. Die Geburt findet normalerweise innerhalb von 48 – 72 Stunden statt.

Arthritis, Bursitis, Tendosynovitis bei *Pferden:* 5 – 10 ml pro Tier intraartikulär (entsprechend 10 – 20 mg Dexamethason), je nach Grösse des Tieres. Vor einer Injektion in Gelenke oder Schleimbeutel sollte ein gleich grosses Volumen an Synovialflüssigkeit entfernt werden. Die intraartikuläre Injektion ist unter streng aseptischen Kautelen durchzuführen.

Hunde und Katzen:

- Antientzündatorisch, antiallergisch: 0.1 – 0.5 mg Dexamethason/kg KGW pro Tag i.m. oder i.v. (entsprechend 0.05 – 0.25 ml/kg)
- Immunsuppressiv: 0.25 – 0.5 mg Dexamethason/kg KGW pro Tag i.m. oder i.v. (entsprechend 0.125 – 0.25 ml/kg)
- Hirn- und Rückenmarksschwellung bzw. Oedem nach Trauma/Diskopathie/Tumoren: initial: 2 – 3 mg Dexamethason/kg KGW i.v. (entsprechend 1 – 1.5 ml/kg), dann Ausschleichen auf 0.2 mg Dexamethason/kg KGW pro Tag (entsprechend 0.1 ml/kg)
- Notfalltherapie bei felinem Asthma: 1 mg Dexamethason/kg KGW i.v. (entsprechend 0.5 mg/kg)
- Schock: 2 – 8 mg Dexamethason/kg KGW i.v. (entsprechend 1 – 4 ml/kg) (oder 2 mg Dexamethason/kg KGW i.v., 2 – 3 Mal wiederholen)

Die Wirkung von Dexafast hält ca. 24 – 48 Stunden an.

Der Stopfen kann bis zu 100 Mal sicher durchstochen werden. Bitte wählen Sie die am besten geeignete Flaschengrösse für die zu behandelnde Zieltierart.

Wenn Tiergruppen in einem Durchgang behandelt werden, wird empfohlen eine Entnahmekanüle im Stopfen zu belassen, um ein übermässiges Durchstechen zu vermeiden. Nach dem Behandlungsdurchgang sollte die Entnahmekanüle entfernt werden.

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

Bei Pferden kann eine Überdosierung zu Benommenheit und Lethargie führen.

4.11. Wartezeiten

Essbare Gewebe:

Rinder und Ziegen: 8 Tage

Schweine: 2 Tage

Pferde: 8 Tage

Milch:

Rinder und Ziegen: 3.5 Tage (7 Gemelke)

Pferde: nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kortikosteroide zur systemischen Anwendung
 ATCVet-Code: QH02AB02

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Dexafast ad us. vet. enthält Dexamethason, ein synthetisches Analog von Kortisol, als Natriumphosphat-Ester. Dexamethason ist ein hochaktives Kortikosteroid mit geringer mineralokortikosteroider, aber hoher glukokortikosteroider Aktivität. Die entzündungshemmende Wirkung von Dexamethason ist zehn bis zwanzig Mal höher als die von Prednisolon. Dexafast ist ein kurzwirksames Glukokortikosteroid mit schnellem Wirkungseintritt.

Dexafast wirkt entzündungshemmend, antiallergisch, glukoneogenetisch, wirkt gegen Schock und kann beim Rind zur Geburtseinleitung verwendet werden. In Toleranzstudien mit der doppelten therapeutischen Dosis ist die gute Verträglichkeit bei den Zieltierarten nachgewiesen worden. Die gute Verträglichkeit der intraartikulären Injektion von Dexafast ermöglicht die lokale Behandlung von aseptischen synovialen Entzündungen bei Pferden.

Kortikosteroide supprimieren die Immunantwort, indem sie die Dilatation der Kapillaren, die Migration und Funktion von Leukozyten und die Phagozytose hemmen.

Die Stabilisierung lysosomaler Membranen durch Dexamethason fördert das Abklingen von Entzündungen. Die vorliegende Formulierung mit einem löslichen Ester ist daher besonders geeignet zur Behandlung von anaphylaktischen Reaktionen, akuten Entzündungen und Schock. In der Literatur werden bei Schock intravenöse Dosen von 5 mg Dexamethason pro kg Körpergewicht empfohlen. Bei primärer Ketose der Kühe wird nach einer einzigen Injektion von Dexafast der Blutglukosespiegel für 16 – 20 Stunden erhöht, fällt 24 Stunden nach der Verabreichung rasch ab und erreicht ca. 2 bis 3 Tage nach Injektion wieder die Ausgangswerte. Glukokortikosteroide simulieren den fetalen endogenen Kortisolanstieg am Ende der Trächtigkeit und lösen so die Geburt aus. Im letzten Trächtigkeitmonat kann mit einer einzigen Dosis Dexafast bei den meisten Kühen die Geburt innerhalb von 72 Stunden sicher und zuverlässig eingeleitet werden.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Dieses Tierarzneimittel enthält den Natriumphosphatester von Dexamethason. Nach intramuskulärer Verabreichung wird der Natriumphosphat-Ester rasch von der Injektionsstelle resorbiert und zur aktiven Komponente Dexamethason hydrolysiert.

Dexafast ist durch raschen Wirkungseintritt und kurze Wirkungsdauer charakterisiert. Nach intramuskulärer Injektion ist die Bioverfügbarkeit fast 100%. Bei Rind, Ziege, Pferd, Schwein und Hund werden maximale Plasmaspiegel innerhalb 20 Minuten nach der intramuskulären Injektion erreicht. Die Halbwertszeit im Plasma nach intravenöser Injektion beträgt 5 – 13 Stunden, nach intramuskulärer Injektion 5 – 20 Stunden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Alcohol benzylicus (E1519), Natrii chloridum, Natrii citras dihydricus, Natrii hydroxidum (zur pH-Einstellung), Acidum citricum monohydricum (zur pH-Einstellung), Aqua ad iniectionem

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 48 Monate

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit «EXP.» angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

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

Die Flasche in der Schachtel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Schachtel mit 20 ml, 50 ml oder 100 ml Glasflasche mit Gummi-Stopfen und Aluminiumkappe

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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. Zulassungsinhaber

Dr. E. Graeub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

Tel.: 031 / 980 27 27 / Fax: 031 / 980 27 28

info@graeub.com

8. Zulassungsnummern

Swissmedic 67'606'001 20 ml

Swissmedic 67'606'004 50 ml

Swissmedic 67'606'007 100 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Erneuerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 03.03.2020

Datum der letzten Erneuerung: 18.06.2024

10. Stand der Information

22.07.2021

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung

Nicht zutreffend