

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dexadreson® ad us. vet., Injektionslösung für Rinder, Ziegen, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

### Wirkstoff:

Dexamethasonum (ut D. natrii phosphas) 2.0 mg

### Sonstige Bestandteile:

Alcohol benzylicus 15.6 mg

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Wässrige, farblose Lösung

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Rinder, Ziegen, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

- Schock bei Hunden und Katzen (anaphylaktischer Schock, Endotoxinschock)
- Primäre Ketose (Acetonaemie)
- Aseptische Arthritis, Bursitis, Tendosynovitis, Tendinitis, Discopathien
- Allergische Erkrankungen
- Agalaktie der Mutterschweine (MMA)
- Hufrehe der Pferde im frühen exsudativen Stadium
- Hautkrankheiten: Allergische Dermatitis (Ekzem)
- Geburtseinleitung bei Rind

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

Diabetes mellitus

Magen-Darm-Ulcera

Osteoporose

Hyperadrenocorticismus

Herzinsuffizienz

Nierenerkrankungen

Systemmykosen

septischen Prozessen

Nicht anwenden im letzten Trimester der Trächtigkeit (ausser bei beabsichtigter Geburtseinleitung beim Rind).

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine Angaben.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei Infektionen muss gleichzeitig eine Behandlung mit Antibiotika oder Chemotherapeutika durchgeführt werden.

Dexadreson® darf nur in der Frühphase der Laminitis (in den ersten 24 Stunden) bei Pferden eingesetzt werden.

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

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Keine Angaben.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Kortikosteroide wie Dexamethason können, insbesondere bei langer Therapiedauer und bei Verwendung von Depotpräparaten, eine Reihe von Nebenwirkungen hervorrufen:

- Immunsuppression
- Verzögerte Wundheilung
- Magen-Darm-Ulcera
- Osteoporose, Arthropathie, Hautatrophie, Muskelschwund
- Geburtsauslösung bei Wiederkäuern im letzten Drittel der Trächtigkeit (ausser bei beabsichtigter Geburtseinleitung)
- Verminderte Milchleistung
- Verminderte Glukosetoleranz
- Erniedrigung der Krampfschwelle
- ACTH-Suppression, NNR-Inaktivität

Verabreichung von Kortikosteroiden während der frühen Trächtigkeit kann foetale Schäden hervorrufen.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Nicht anwenden im letzten Trimester der Trächtigkeit (ausser bei beabsichtigter Geburtseinleitung beim Rind).

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Da Kortikosteroide die Immunantwort auf Impfungen vermindern können, soll Dexadreson® nicht zusammen mit Impfstoffen verabreicht werden.

Kombinationen mit nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAID) erhöht die Gefahr gastrointestinaler Ulzerationen.

Pharmaka, die die Leberenzyme induzieren, vermindern die Wirkung.

Der Kaliumverlust durch bestimmte Diuretika (Schleifendiuretika und Thiazide) wird erhöht. Daraus resultiert eine verminderte Herzglykosidtoleranz.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Richtdosis:

Pferde, Rinder, Ziegen, Schweine: 0.06 mg Dexamethason/kg KGW i.m.  
(0.03 ml/kg)

Hunde und Katzen:

antiinflammatorisch, antiallergisch: 0.1 - 0.5 mg/kg KGW pro Tag i.m. oder i.v.

immunsuppressiv: 0.25 - 0.5 mg/kg KGW pro Tag i.m. oder i.v.

Hirn- und Rückenmarksschwellung bzw. Oedem nach Trauma/Diskopathie/Tumoren:

initial	2 - 3 mg/kg KGW i.v.
dann Ausschleichen auf	0.2 mg/kg KGW pro Tag
Notfalltherapie bei felinem Asthma:	1 mg/kg KGW i.v.
	Die Wirkung hält ca. 24 - 48 Stunden an.
Schock:	2 - 8 mg/kg KGW i.v. (oder 2 mg/kg KGW i.v., 2 - 3 mal wiederholen)

Die Wirkung von Dexadreson® hält ca. 24 - 48 Stunden an.

Bei Pferden kann Dexadreson® intraartikulär verabreicht werden, die empfohlene Dosis beträgt 5 - 10 ml pro Tier, je nach Grösse des Tieres. Die intraartikuläre Injektion ist unter streng aseptischen Kautelen durchzuführen.

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

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

#### **4.11 Wartezeit(en)**

##### **Rind, Ziege:**

Milch: 3.5 Tage (7 Gemelke)

Essbare Gewebe: 8 Tage

##### **Pferd:**

Essbare Gewebe: 8 Tage

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

##### **Schwein:**

Essbare Gewebe: 2 Tage

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: systemische Glukokortikoide, Dexamethason

ATCvet-Code: QH02AB02

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Dexadreson® ad us. vet. enthält Dexamethason, ein synthetisches Analog von Cortisol, als Natriumphosphat-Ester. Dexamethason ist ein hochaktives Kortikosteroid mit geringer mineralocorticosteroider, aber hoher glucocorticosteroider Aktivität. Dexadreson® ist ein kurzwirksames Glucokortikosteroid mit schnellem Wirkungseintritt. Schon Minuten nach intravenöser Verabreichung des Esters werden im Plasma hohe Konzentrationen des hydrolysierten Wirkstoffs gemessen. Dexadreson® wirkt entzündungshemmend, antiallergisch, gluconeogenetisch, wirkt gegen Schock und kann bei 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 intra-artikulären Injektion von Dexadreson® ermöglicht die lokale Behandlung von aseptischen synovialen Entzündungen bei Pferden.

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 Dexadreson® 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.

Glucokortikosteroide simulieren den foetalen endogenen Cortisol-Anstieg am Ende der Trächtigkeit und lösen so die Geburt aus. Im letzten Trächtigkeitsmonat kann mit einer einzigen Dosis Dexadreson® bei den meisten Kühen die Geburt innerhalb von 72 Stunden sicher und zuverlässig eingeleitet werden.

Bei Dauer der Trächtigkeit unter 8 Monaten ist die Geburtsauslösung bei ca. 66 % der Kühe möglich durch eine Dosis von 10 ml Dexafort® ad us. vet. (Dexamethason Phenylpropionat und Dexamethason Natriumphosphat), wobei der Zeitraum zwischen Verabreichung und Abkalben bis zu 11 Tagen beträgt. 6 - 12 Tage nach der Verabreichung kann eine zweite Injektion mit dem kurzfristig wirksamen Dexadreson® erforderlich sein. Daraufhin wird die Mehrzahl der Kälber innerhalb von 72 Stunden nach der 2. Injektion geboren.

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Nach intramuskulärer Verabreichung wird der Natriumphosphat-Ester schnell von der Injektionsstelle resorbiert und zur aktiven Komponente Dexamethason hydrolysiert. Dexadreson® 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 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  
Natrii chloridum  
Natrii citras dihydricus  
Natrii hydroxidum  
Acidum citricum  
Aqua ad iniectabilia

## **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

## **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Bei Raumtemperatur lagern (15°C - 25°C). Vor Licht schützen.

## **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Glas Typ I Flasche mit Gummistopfen  
Packungsgrösse:  
Flasche à 50 ml in einer Faltschachtel

## **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**

MSD Animal Health GmbH  
Werftestrasse 4, 6005 Luzern

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 36531 030 50 ml  
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 01.03.1972  
Datum der letzten Erneuerung: 17.11.2021

**10. STAND DER INFORMATION**

29.12.2020

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.