

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dexafort® ad us. vet., Injektionssuspension für Rinder, Ziegen, Pferde, Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Dexamethasonum (ut D. phenylpropionas)	2.0 mg
Dexamethasonum (ut D. natrii phosphas)	1.0 mg

Sonstige Bestandteile:

Alcohol benzylicus 10.4 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

Trübe, weissliche wässrige Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder, Ziegen, Pferde, Hunde und Katzen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

- Primäre Ketose (Acetonaemie)
- Aseptische Entzündungen des Bewegungsapparates
- Allergische Erkrankungen
- Hautkrankheiten: allergische Dermatitiden (Ekzeme)
- Geburtseinleitung beim 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 Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei gleichzeitigem Vorliegen einer Infektion muss unbedingt gleichzeitig eine Behandlung mit Antibiotika oder Chemotherapeutika durchgeführt werden.

Kortikosteroide mit langanhaltender Wirkung sollten bei Tieren mit geringer Körpermasse zurückhaltend angewendet werden. Insbesondere bei Anorexie, die sekundär zu peripartalen Störungen auftritt, sollten Kortikosteroide mit kürzerer Wirkungsdauer bevorzugt 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 Dexafort® nicht zusammen mit Impfstoffen verabreicht werden.

Kombinationen mit nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAID) erhöht die Gefahr gastro-intestinaler 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: 0.06 mg Dexamethason/kg KGW i.m.
(0.02 ml/kg)

Hunde und Katzen: 0.1 - 0.2 mg Dexamethason/kg KGW i.m. oder s.c.
(0.03 - 0.07 ml/kg)

Bei Bedarf darf die Behandlung nach ca. 7 Tagen wiederholt werden.

Vor Gebrauch gut schütteln.

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

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

4.11 Wartezeit(en)

Rind, Ziege:

Milch: 6 Tage
Essbare Gewebe: 53 Tage

Pferd:

Essbare Gewebe: 47 Tage
Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: systemische Glukokortikoide, Dexamethason
ATCvet-Code: QH02AB02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Dexafort® ad us. vet. enthält Dexamethason, ein synthetisches Analog von Cortisol, in Form von zwei Dexamethason-Estern. Das Produkt Dexafort® ist eine wässrige Suspension von Dexamethason Phenylpropionat in einer Lösung von Dexamethason Natriumphosphat. Durch Kombination eines sofort resorbierten Esters und eines Esters mit sehr langsamer Resorption von der Injektionsstelle, wird mit Dexafort® ein Sofort- und ein Depoteffekt erzielt. Dexamethason ist ein hochaktives Kortikosteroid, es hat nur geringe mineralocorticosteroide, aber hohe glucocorticosteroide Aktivität.

Dexafort® wirkt entzündungshemmend, antiallergisch und gluconeogenetisch und kann beim Rind zur Geburtseinleitung verwendet werden.

Dexamethason hat ähnliche entzündungshemmende Eigenschaften wie Prednisolon, unterdrückt jedoch Entzündungszeichen ca. 6mal stärker. Hyperämie, Exsudation und Entzündungszellinfiltration werden durch Dexamethason verhindert oder gemildert. Das Präparat Dexafort® ist daher geeignet zur Behandlung von entzündlichen und allergischen Erkrankungen, die eine Therapie von längerer Dauer erfordern.

Dexamethason fördert die Glukoneogenese aus Aminosäuren, welche bei kataboler Stoffwechsellage durch Abbau von Muskelgewebe metabolisiert werden. Der Einsatz von Dexafort® bewirkt einen 8 bis 10 Tage dauernden Anstieg des Blutglukosepiegels und einen Abfall der Ketonkörperkonzentration im Blut. Das Präparat eignet sich zum Einsatz bei primärer Ketose. Jedoch soll bei Tieren in schlechtem Nährzustand ein Präparat mit kürzerer Wirkungsdauer gewählt werden, um einen übermässigen Abbau von Körpermasse zu vermeiden.

Glukokortikosteroide simulieren den foetalen endogenen Cortisol-Anstieg am Ende der Trächtigkeit und lösen so die Geburt aus. Im letzten Trächtigkeitsmonat kann mit einer einzigen Dosis Dexafort® 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, wobei der Zeitraum zwischen Verabreichung und Abkalben bis zu 11 Tagen beträgt. 6 - 12 Tage nach der Verabreichung von Dexafort® kann eine zweite Injektion mit dem kurz wirksamen Präparat Dexadreson® ad us. vet. (Monopräparat mit Dexamethason Natriumphosphat als Wirkstoff) erforderlich sein.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach intramuskulärer Verabreichung wird der Natriumphosphat-Ester schnell von der Injektionsstelle resorbiert, während der Phenylpropionat-Ester langsam resorbiert wird. Nach Resorption werden die Ester sofort zur aktiven Komponente Dexamethason hydrolysiert. Durch

Kombination beider Ester in einer Formulierung wird ein rascher Wirkungseintritt bei langer Wirkungsdauer erzielt. Nach intramuskulärer Injektion ist die Bioverfügbarkeit fast 100%. Bei Rind, Ziege, Pferd und Hund werden maximale Plasmaspiegel innerhalb 60 Minuten nach der Injektion erreicht. Die Halbwertszeit im Plasma nach intramuskulärer Injektion beträgt 30 – 96 Stunden je nach Species, bedingt durch die langsame Resorption des Phenylpropionat-Esters von der Injektionsstelle. Die glukoneogenetische Wirkung setzt bei laktierenden Kühen am Tag nach Verabreichung ein und hält 8 - 10 Tage an. Nach Verabreichung von Dexafort® bei Kühen mit Ketose wird der erhöhte Blutglukosespiegel bis zu 240 Stunden aufrechterhalten.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Alcohol benzylicus
Natrii citras dihydricus
Natrii chloridum
Methylcellulosum
Natrii hydroxidum
Acidum hydrochloridum
Tragacantha
Aqua ad iniectabilia

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glas Typ I farblose Flasche mit Butylgummistopfen
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. ZULASSUNGSINHABERIN

MSD Animal Health GmbH
Werftstrasse 4, 6005 Luzern

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 37759 001 50 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 02.02.1973

Datum der letzten Erneuerung: 25.04.2022

10. STAND DER INFORMATION

14.12.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.