

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Naquadem ad us. vet., Granulat für Rinder

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Beutel zu 18 g Granulat enthält:

Wirkstoffe:

Trichlormethiazidum 200 mg

Dexamethasonum 5 mg

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

3. Darreichungsform

Weisses, feines Granulat zum Eingeben sowie zur Herstellung einer Suspension

4. Klinische Angaben

4.1. Zieltierarten

Rind

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Orales Diuretikum für Rinder

Peripartales Euterödem bei Rindern

4.3. Gegenanzeigen

Nicht anzuwenden ist Naquadem bei:

- Magen-Darm-Ulzera
- viralen und mykotischen Infektionskrankheiten
- Hyperadrenokortizismus
- schwerer Nierenfunktionsstörung
- schwerer Hypokaliämie
- Sulfonamid-Allergie
- im letzten Drittel der Trächtigkeit, ausser für oben erwähnte Indikationen

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bestehende bakterielle oder parasitäre Infektionen müssen vor dem Beginn einer Therapie mit Naquadem durch eine geeignete Behandlung beseitigt werden.

4.5. Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

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.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Direkter Kontakt mit dem Tierarzneimittel ist zu vermeiden.

Bei der Anwendung als Suspension Schutzhandschuhe tragen. Bei einem versehentlichen Haut-, Schleimhaut- oder Augenkontakt mit sauberem fliessendem Wasser reinigen/spülen. Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

- verstärkte Kaliumverluste
- ACTH-Suppression, reversible NNR-Inaktivitätsatrophie
- Immunsuppression mit erhöhtem Infektionsrisiko
- verzögerte Wundheilung
- Polydipsie, Polyphagie, Polyurie
- Magen-Darm-Ulzera
- diabetogene Wirkungen mit verminderter Glukosetoleranz
- vorübergehend verminderte Milchleistung

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Da Dexamethason in die Milch übergehen kann, führt die Verabreichung der Milch an Kälber unter Umständen zu Wachstumsstörungen.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

- Eine gleichzeitige Gabe von nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAID) erhöht die Gefahr von Magen-Darm-Ulzera.
- Nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika anwenden.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Granulat zum Eingeben über das Futter und zur Herstellung einer Suspension.

Eine Tagesdosis des Granulates ist in einer Spritze mit ca. 100 ml Wasser zu versetzen und zu schütteln. Die Suspension ist unmittelbar danach zu verabreichen.

Euterödem post partum:	Zur Verhütung des Auftretens von Euterödemen im Zusammenhang mit dem Abkalben:
1. Tag: 2 Beutel Naquadem pro Tier	3 Tage vor dem Abkalben: 1 Beutel Naquadem pro Tier
2. Tag: 1 Beutel Naquadem pro Tier	2 Tage vor dem Abkalben: ½ Beutel Naquadem pro Tier
3. Tag: 1 Beutel Naquadem pro Tier	1 Tag vor dem Abkalben: ½ Beutel Naquadem pro Tier

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

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11. Wartezeiten

Essbares Gewebe: 5 Tage

Milch: 1 Tag

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kombination aus einem Diuretikum und einem Glukokortikoid

ATCvet-Code: QC03AA56

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Naquadem enthält das diuretisch wirkende Trichlormethiazid und das antiphlogistisch wirksame Dexamethason.

Dexamethason gehört zu den synthetischen Glukokortikoiden. Im Vergleich zu dem im Organismus synthetisierten Kortisol ist Dexamethason 25 - 30 mal stärker glukokortikoid wirksam, während die mineralokortikoide Wirkung klinisch irrelevant ist. Grundsätzlich wirkt Dexamethason auf den Kohlenhydrat-, Protein- und Fettstoffwechsel und besitzt antiinflammatorische, antiallergische, membranstabilisierende und immunsuppressive Qualitäten.

Trichlormethiazid ist ein Vertreter der Thiazid-Diuretika (Carboanhydrase-Hemmstoffe mit Sulfonamidstruktur). Der Angriffspunkt für die diuretische Wirkung liegt im distalen Tubulus und beruht auf einer Hemmung der Rückresorption von Natrium. Durch das erhöhte Na⁺- und Wasserangebot im distalen Tubulus verstärkt sich die Ausscheidung von K⁺. Der Salz- und Flüssigkeitsverlust führt zu einer Aktivierung des Renin-Angiotensin-Systems mit einer vermehrten Aldosteron-Sekretion, welche die K⁺-Ausscheidung zusätzlich erhöht. Besonders zu Beginn der Behandlung kann es dadurch zu stärkeren K⁺-Verlusten kommen.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Nach intramuskulärer Injektion von Dexamethason werden maximale Plasmaspiegel innerhalb von 1 - 2 Stunden erreicht. Die Plasmahalbwertszeit beträgt, je nach Tierart, bis zu 5 Stunden. Die Wirkung dauert jedoch länger an (biologische Halbwertszeit von über 36 Stunden). Dexamethason wird zu etwa 75% an Plasmaproteine gebunden, wobei der ungebundene Anteil pharmakologisch aktiv ist. Dexamethason zeigt eine gute Gewebepenetration und passiert dabei auch die Blut-Hirn- und die Plazentaschranke. Geringe Mengen treten auch in die Milch über. Dexamethason wird hauptsächlich über die Nieren und in geringerer Masse über die Galle ausgeschieden.

Nach oraler Gabe von Trichlormethiazid erfolgt eine gute Resorption, die Diurese beginnt nach 1 - 2 Stunden. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über die Nieren. Thiazid-Diuretika unterliegen im Nephron auch einer Rückresorption. Die Wirkung hält dosisabhängig 6 - 12 Stunden an.

5.3. Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactosum monohydricum

Maydis amyllum

Amyllum pregelificatum

Magnesii stearas

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur (15 – 25 °C) und vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit 4 Kunststoff-Aluminium-Beuteln zu je 18 g

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

Dr. E. Graeub AG
Rehhagstrasse 83
3018 Bern
Tel.: 031 980 27 27
Fax: 031 980 27 28
info@graeub.com

8. Zulassungsnummern

Swissmedic 57'782'001 4 x 18 g
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Erneuerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 16.05.2008
Datum der letzten Erneuerung: 05.10.2022

10. Stand der Information

07.12.2022

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung

Nicht zutreffend