1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

DEXA-JECT 2 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

2,0 mg/ml Dexamethason (als Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium)

Sonstiger Bestandteil:

Benzylalkohol 15,0 mg/ml

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

3 DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare und farblose wässrige Lösung.

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder, Ziegen, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Rinder, Ziegen, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen:

- Primäre Ketose (Acetonämie)
- Aseptische Arthritis, Bursitis, Tendosynovitis, Tendinitis, Discopathien
- Allergische Erkrankungen
- Hautkrankheiten: Allergische Dermatitis (Ekzem)

Schweine :

- Agalaktie der Mutterschweine (MMA/PPDS)

Hunde und Katzen :

- Schock (anaphylaktischer Schock, Endotoxinschock)

Pferde:

- Hufrehe im frühen exsudativen Stadium

Rinder:

- Geburtseinleitung

4.3 Gegenanzeigen

Letztes Trimester der Trächtigkeit (ausser bei beabsichtigter Geburtseinleitung)
Diabetes mellitus
Magen-Darm-Ulcera
Osteoporose
Hyperadrenocorticismus
Herzinsuffizienz
Nierenerkrankungen
Systemmykosen
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.
Dexa-ject darf nur in der Frühphase der Laminitis (in den ersten 24 Stunden) bei Pferden eingesetzt werden.
Bei Verwendung von Dexa-ject 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

Dieses Arzneimittel enthält 15 mg Benzylalkohol pro ml. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Benzylalkohol sollten den direkten Kontakt mit dem Produkt vermeiden.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

Nach der Handhabung des Tierarzneimittels die Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Corticosteroide 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.
- Nachgeburtsverhalten und anschliessende Metritis und Subfertilität bei Geburtseinleitung bei Rindern

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation

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 Nachgeburtsverhalten kommen. Nach Verabreichung in der Frühphase der Trächtigkeit verursachten sie bei Labortieren Anomalien des Fetus. Die Anwendung in Spätphasen der Trächtigkeit kann zu einem vorzeitigen Partus oder zu einem Abort führen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Da Corticosteroide die Immunantwort auf Impfungen vermindern können, soll Dexa-ject nicht zusammen mit Impfstoffen verabreicht werden.
Kombinationen mit nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAID) erhöhen 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, 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 Rückenmarkschwellung 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 Dexa-ject hält ca. 24 - 48 Stunden an.
Bei Pferden kann Dexa-ject intra-artikulär 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.
Der Stopfen der Durchstechflasche sollte nicht häufiger als 50 Mal durchstochen werden. Zur Behandlung von Tiergruppen empfiehlt es sich eine Entnahmekanüle zu verwenden, um eine zu häufige Punktion des Stopfens zu vermeiden.

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

Überdosierung kann bei Pferden Schläfrigkeit und Lethargie auslösen.

4.11 Wartezeit(en)

Rinder, Ziegen:	
Milch:	3,5 Tage (7 Gemelke)
essbare Gewebe:	8 Tage
Pferde:	
essbare Gewebe:	8 Tage

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

Schweine:	
essbare Gewebe:	2 Tage

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Glucocorticosteroid

ATCvet-Code: QH02AB02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Dexa-ject ad us. vet. enthält Dexamethason, ein synthetisches Analog von Cortisol, als Natrium-phosphat-Ester. Dexamethason ist ein hochaktives Corticosteroid mit geringer mineralocorticosteroider, aber hoher glucocorticosteroider Aktivität. Dexa-ject ist ein kurzwirksames Glucocorticosteroid mit schnellem Wirkungseintritt. Schon Minuten nach intravenöser Verabreichung des Esters werden im Plasma hohe Konzentrationen des hydrolysierten Wirkstoffs gemessen. Dexa-ject 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 intraartikulären Injektion von Dexa-ject 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 Dexa-ject 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.
Glucocorticosteroide simulieren den foetalen endogenen Cortisol-Anstieg am Ende der Trächtigkeit und lösen so die Geburt aus. Im letzten Trächtigkeitsmonat kann mit einer einzigen Dosis Dexa-ject 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 ein Produkt basierend auf Dexamethason Phenylpropionat und Dexamethason Natriumphosphat, wobei der Zeitraum zwischen Verabreichung und Abkalben bis zu 11 Tage beträgt. 6 - 12 Tage nach der Verabreichung kann eine zweite Injektion mit dem kurzfristig wirksamen Dexa-ject 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 hydrolisiert. Dexa-ject ist durch einen raschen Wirkungseintritt und eine kurze Wirkungsdauer charakterisiert. Nach intramuskulärer Injektion ist die Bioverfügbarkeit fast 100%. Bei Rindern, Ziegen, Pferden, Schweinen und Hunden 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

Benzylalkohol

Natriumchlorid

Natriumcitrat

Wasserfreie Zitronensäure (zur pH-Einstellung)

Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)

Wasser für Injektionszwecke

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: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Karton mit 1 Durchstechflasche aus farblosem Glas (Typ I), zu 50 ml oder 100 ml, durch einen Brombutylgummistopfen verschlossen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt.

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

Biokema S.A.

Chemin de la Chatanerie, 2

1023 Crissier

8 ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 67653 001 2 mg/ml Flasche zu 50 ml

Swissmedic 67653 002 2 mg/ml Flasche zu 100 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 19.08.2020

Datum der letzten Erneuerung: 18.03.2025

10 STAND DER INFORMATION

24.04.2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend