

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CORTEXONAVET 2 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Dexamethason 2,0 mg
(als Dexamethasonnatriumphosphat)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol (E 1519)	15,6 mg
Natriumchlorid	
Natriumcitrat	
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)	
Zitronensäuremonohydrat (zur pH-Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Pferde, Rinder, Schweine, Hunde und Katzen:

Behandlung von entzündlichen oder allergisch bedingten Erkrankungen.

Rinder:

Behandlung von primärer Ketose (Azetonaemie).

Geburtseinleitung.

Pferde:

Behandlung von Arthritis, Bursitis oder Tendosynovitis.

3.3 Gegenanzeigen

Außer im Notfall nicht bei Tieren anwenden mit Diabetes mellitus, Niereninsuffizienz, Herzinsuffizienz, Hyperadrenokortizismus oder Osteoporose.

Nicht anwenden bei Virusinfektionen während der virämischen Phase oder bei systemischen Mykosen.

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Geschwüren, Hornhautgeschwüren oder Demodikose.

Nicht intraartikulär verabreichen, wenn Hinweise auf Frakturen, bakterielle Gelenkinfektionen und aseptische Knochennekrosen vorliegen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Kortikosteroide oder einen der sonstigen Bestandteile.

Siehe Abschnitt 3.5 *Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung*.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Es ist bekannt, dass entzündungshemmende Kortikosteroide wie Dexamethason ein breites Nebenwirkungsspektrum besitzen. Während einzelne hohe Dosen im Allgemeinen gut vertragen werden, können sie bei Langzeitanwendung und bei Verabreichung von Estern mit langer Wirkdauer schwere Nebenwirkungen hervorrufen. Die Dosierung bei mittel- bis langfristiger Anwendung sollte daher generell auf das zur Kontrolle der Symptome erforderliche Minimum beschränkt werden. Die Reaktion auf eine Langzeittherapie sollte in regelmäßigen Abständen von einem Tierarzt überwacht werden.

Die Anwendung von Kortikosteroiden bei Pferden kann Hufrehe auslösen. Daher sollten Pferde, die mit solchen Präparaten behandelt werden, während der Behandlung engmaschig überwacht werden. Während der Therapie unterdrücken wirksame Dosen die Hypothalamo-Hypophysen-Nebennieren-Achse. Nach Beendigung der Behandlung können Symptome einer Nebenniereninsuffizienz bis hin zur Nebennierenrindenatrophie auftreten, sodass das betroffene Tier nicht in der Lage ist, mit Stresssituationen angemessen umzugehen. Daher sollten Möglichkeiten erwogen werden, wie Komplikationen infolge einer Nebenniereninsuffizienz nach Absetzen der Behandlung vermieden werden können (weitere Erläuterungen siehe Fachliteratur).

Aufgrund der pharmakologischen Eigenschaften des Wirkstoffs ist besondere Vorsicht geboten, wenn das Tierarzneimittel bei Tieren mit einem geschwächten Immunsystem angewendet wird. Kortikosteroide können die Wundheilung verzögern. Ihre immunsuppressiven Wirkungen können die Infektionsabwehr schwächen und vorhandene Infektionen verschlimmern. Bei Vorliegen einer bakteriellen Infektion während der Steroidbehandlung ist in der Regel ein Antibiotikaschutz erforderlich. Bei Virusinfektionen können Steroide die Krankheit verschlimmern oder das Fortschreiten beschleunigen.

Außer in Fällen von Azetonaemie und Geburtseinleitung soll die Verabreichung von Kortikosteroiden eher eine Besserung der klinischen Symptome als eine Heilung bewirken.

Die Grunderkrankung sollte weiter untersucht werden. Bei der Behandlung von Gruppen von Tieren ist eine Entnahmekanüle zu verwenden, um eine zu häufige Punktion des Stopfens zu vermeiden.

Nach einer intraartikulären Injektion sollte das Gelenk einen Monat lang geschont werden; in den ersten acht Wochen nach einer intraartikulären Verabreichung sollte keine Operation an diesem Gelenk durchgeführt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Vorsicht ist geboten, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

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

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

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

Haut- und Augenkontakt ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Augen- oder Hautkontakt ist die betroffene Stelle gründlich mit sauberem, fließendem Wasser abzuwaschen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion Cushing-Symptome ¹ ; Polyurie ² ; Polydipsie ² , Polyphagie ² ; Natriumretention ³ , Wasserretention ³ , Hypokaliämie ³ , Hyperglykämie ⁴ , Änderungen der biochemischen und hämatologischen Blut-Parameter, erhöhte Leberenzyme; kutane Kalzinose; gastrointestinale Ulzeration ⁵ , Pankreatitis ⁶ ; Hepatomegalie ⁷ ; Hufrehe ⁸ ; Verringerung der Milchleistung ⁹ .
------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Cushing-Symptome gehen mit erheblichen Veränderungen des Fett-, Kohlenhydrat-, Protein- und Mineralstoffwechsels einher und können z. B. zur Umverteilung von Körperfett, Muskelschwäche und -abbau sowie Osteoporose führen.

² Nach systemischer Verabreichung und insbesondere zu Beginn der Behandlung.

³ Bei Langzeitanwendung.

⁴ Vorübergehend.

⁵ Gemeldet bei Tieren, die mit Kortikosteroiden behandelt wurden und bei Tieren mit Rückenmarkstraumata.

⁶ Erhöhtes Risiko einer akuten Pankreatitis.

⁷ Mit erhöhten Leberenzymen im Blutserum.

⁸ Bei Pferden.

⁹ Bei Rindern.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im letzten Abschnitt der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Außer im Falle einer Geburtseinleitung bei Rindern mit dem Tierarzneimittel wird die Anwendung von Kortikosteroiden bei trächtigen Tieren nicht empfohlen. Die Anwendung im frühen

Trächtigkeitsstadium führte bei Labortieren zu fetalen Anomalien. Die Anwendung im späten Trächtigkeitsstadium kann eine Frühgeburt oder einen Abort verursachen. Wenn das Tierarzneimittel zur Geburtseinleitung bei Rindern verwendet wird, kann es vermehrt zu Nachgeburtsverhalten mit eventuell nachfolgender Metritis und/oder Abnahme der Fruchtbarkeit kommen. Die Anwendung von Dexamethason, insbesondere zu einem frühen Zeitpunkt, kann mit einer verminderten Lebensfähigkeit des Kalbes verbunden sein.

Laktation:

Die Anwendung des Tierarzneimittels bei laktierenden Kühen kann zu einer Verringerung der Milchleistung führen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung mit nicht-steroidalen Entzündungshemmern kann Magen-Darm-Geschwüre verschlimmern.

Da Kortikosteroide die Immunantwort auf eine Impfung beeinträchtigen können, sollte Dexamethason nicht in Kombination mit Impfstoffen oder innerhalb von zwei Wochen nach der Impfung angewendet werden.

Die Verabreichung von Dexamethason kann eine Hypokaliaemie verursachen und somit das Risiko einer Toxizität von Herzglykosiden erhöhen. Das Risiko einer Hypokaliaemie kann erhöht sein, wenn Dexamethason zusammen mit kaliumsenkenden Diuretika verabreicht wird.

Die gleichzeitige Anwendung mit Cholinesterasehemmern kann bei Patienten mit Myasthenia gravis zu einer verstärkten Muskelschwäche führen.

Glukokortikoide antagonisieren die Wirkungen von Insulin.

Die gleichzeitige Anwendung mit Phenobarbital, Phenytoin und Rifampicin kann die Wirkung von Dexamethason verringern.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Arten der Anwendung:

Pferde: intravenöse, intramuskuläre oder intraartikuläre Anwendung

Rinder, Schweine, Hunde und Katzen: intramuskuläre Anwendung

Die übliche aseptische Injektionstechnik muss eingehalten werden.

Zur Abmessung kleiner Mengen von weniger als 1 ml sollte eine entsprechend skalierte Spritze verwendet werden, um die Verabreichung der korrekten Dosis zu gewährleisten.

Zur Behandlung von entzündlichen oder allergisch bedingten Erkrankungen: Die folgende Durchschnittsdosis wird empfohlen. Die zu verabreichende Dosis sollte jedoch in Abhängigkeit des Schweregrades der Symptome und der Erkrankungsdauer bestimmt werden.

<i>Tierart</i>	<i>Dosierung</i>
Pferde, Rinder und Schweine	0,06 mg/kg Körpergewicht, entspricht 1,5 ml/50 kg
Hunde und Katzen	0,1 mg/kg Körpergewicht, entspricht 0,5 ml/10 kg

Zur Behandlung von primärer Ketose bei Rindern (Azetonaemie): Es wird die intramuskuläre Injektion von 0,02 bis 0,04 mg/kg Körpergewicht, entspricht 5-10 ml pro Kuh empfohlen, in Abhängigkeit von der Größe der Kuh und der Dauer der Symptome. Bei Kanalinserassen sollte

besonders auf die Vermeidung einer Überdosierung geachtet werden. Höhere Dosen sind erforderlich, wenn die Symptome bereits länger bestehen oder zur Behandlung eines Rezidivs.

Zur Geburtseinleitung, um übergroße Föten und Euterödeme bei Rindern zu vermeiden:
Eine intramuskuläre Einzelinjektion von 0,04 mg/kg Körpergewicht, entspricht 10 ml pro Kuh nach dem 260. Trächtigkeitstag.
Normalerweise erfolgt die Geburt innerhalb von 48-72 Stunden.

Zur Behandlung von Arthritis, Bursitis oder Tendosynovitis durch intraartikuläre Injektion beim Pferd:
Dosis 1-5 ml.
Diese Mengenangaben gelten lediglich als Richtwerte. Vor der Injektion in Gelenke oder Schleimbeutel muss eine äquivalente Menge Synovia entfernt werden. Strikte Asepsis ist unerlässlich.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine Überdosierung kann bei Pferden Benommenheit und Lethargie verursachen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rinder:
Essbare Gewebe: 8 Tage.
Milch: 72 Stunden.

Schweine:
Essbare Gewebe: 2 Tage.

Pferde:
Essbare Gewebe: 8 Tage.
Milch: Nicht bei Pferden anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QH02AB02

4.2 Pharmakodynamik

Dieses Präparat enthält den Natriumphosphatester von Dexamethason, ein Fluoro-Methyl-Derivat von Prednisolon, ein hochwirksames Glukokorticoide mit minimaler mineralocorticoider Wirkung. Die entzündungshemmende Wirkung von Dexamethason ist zehn bis zwanzig Mal größer als die von Prednisolon.

Kortikosteroide unterdrücken die Immunantwort durch die Hemmung der Dilatation von Kapillaren, der Migration und der Funktion von Leukozyten und der Phagozytose. Glukokortikoide beeinflussen den Stoffwechsel durch Erhöhung der Glukoneogenese.

4.3 Pharmakokinetik

Nach der extravaskulären (intramuskulären, subkutanen, intraartikulären) Verabreichung wird der lösliche Dexamethasonester schnell von der Injektionsstelle resorbiert und sofort zur Ausgangsverbindung Dexamethason hydrolysiert. Die Absorption von Dexamethason erfolgt schnell. Die maximale Plasmakonzentration (C_{max}) von Dexamethason wird bei Rindern, Pferden, Schweinen und Hunden nach intramuskulärer Verabreichung innerhalb von 20 Minuten erreicht. Die Bioverfügbarkeit nach einer i.m. Verabreichung (im Vergleich zur i.v. Verabreichung) ist bei allen Zieltierarten hoch. Die Eliminationshalbwertszeit nach intravenöser Verabreichung beträgt bei Pferden 3,5 Stunden. Die Eliminationshalbwertszeit nach intramuskulärer Verabreichung beträgt je nach Tierart zwischen 1 und 20 Stunden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Kartonschachtel mit 1 farblosen Durchstechflasche aus Glas Typ I mit 50 oder 100 ml, die mit einem Bromobutyl-Typ-I-Gummistopfen verschlossen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt wird. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Laboratorios SYVA S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 838289

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 27.04.2018

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).