**Gebrauchsinformation**

**Dexavet® 1 mg /ml
Augentropfen für Hunde und Katzen**

**Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

**Bezeichnung des Tierarzneimittels**

**Dexavet® 1 mg /ml Augentropfen für Hunde und Katzen**

**Dexamethason**

**Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile**

1 ml enthält:

*Wirkstoff(e):*

Dexamethason: 1,0 mg

(entspr. Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium 1,32 mg)

*Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:*

Benzalkoniumchlorid: 0,04 mg

Klare, nahezu farblose Lösung.

**Anwendungsgebiet(e)**

Zur Behandlung von nicht infizierten, allergischen und immunologisch bedingten Erkrankungen des Auges wie Konjunktivitis, Keratitis, leichte Iritis. Zur Verminderung der Narbenbildung nach Hornhautulcus und anderen postoperativen Zuständen.

**Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei:

* Virus- und Pilzinfektionen des Auges.
* Primär bakteriellen Infektionen.
* Hornhautgeschwüre und Hornhautperforation.
* bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, den Hilfsstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

**Nebenwirkungen**

Nach einer Behandlung mit Dexamethason über mehrere Wochen können erhöhter Augeninnendruck, Glaukome, Katarakte und Exophthalmus auftreten. Ein glukokortikoid-induzierter Anstieg des Augeninnendrucks wird normalerweise innerhalb der ersten 2 Wochen nach Therapiebeginn beobachtet. Die Langzeitanwendung (über mehrere Monate) von Glukokortikoiden macht die Hornhaut anfällig für Geschwürbildung und kann zur Trübung von Hornhaut und Linse führen.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

**Zieltierart(en)**

Hund und Katze

**Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zur Anwendung am Auge. 1 Tropfen entspricht 32,5 µg Dexamethason.

Einen Tropfen in den Bindehautsack des Auges geben, ggf. auch in das zweite Auge; anfangs 4 – 6-mal pro Tag.

Bei schwerer Augenerkrankung kann in den ersten 24–48 Stunden eine häufigere Verabreichung erforderlich sein (einen Tropfen alle 2 Stunden). Nach Eintritt der erwünschten Wirkung sollte die Dosis schrittweise auf die niedrigste wirksame Dosis reduziert werden. Die Häufigkeit der Verabreichung der Tropfen und die Dauer der Behandlung sind von der Erkrankung und vom Therapieansprechen abhängig. Die Behandlung sollte noch 2 Tage nach Abklingen der Symptome fortgesetzt werden.

***Hinweise für die richtige Anwendung:***

Siehe Abschnitt „*Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung*“.

**Wartezeit**

Nicht zutreffend.

**Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

**Besondere Warnhinweise**

*Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:*

Die lokale Anwendung von Glukokortikoiden verzögert die Heilung von Hornhautverletzungen. Vor Behandlungsbeginn sollte sichergestellt werden, dass keine Hornhautgeschwüre oder mechanischen Ursachen für die Augenentzündung vorliegen. Bei bakteriellen Augeninfektionen darf das Tierarzneimittel nur in Verbindung mit einer antibiotischen Therapie angewendet werden. Wegen der möglichen systemischen Kortikoidwirkung soll nach länger andauernder Anwendung eine mehrwöchige behandlungsfreie Erholungsphase eingehalten werden. Eine Therapie mit Glukokortikoiden kann eine mögliche bakterielle oder fungale Infektion verschleiern. Bei Nichtbehandlung kann dies zu einer dauerhaften Schädigung des Auges führen. Das Tierarzneimittel sollte aufgrund der immunologischen Eigenschaften von Dexamethason bei Tieren mit geschwächtem Immunsystem nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt eingesetzt werden.

*Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:*

Dexamethason kann allergische Reaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Dexamethason sollten das Tierarzneimittel vorsichtig anwenden. Haut- und Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Nach der Anwendung Hände waschen. Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel mit viel Wasser spülen. Bei Überempfindlichkeitsreaktionen ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Dexamethason, Borsäure und Borax können das Kind im Mutterleib schädigen. Das Tierarzneimittel sollte von schwangeren Frauen mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

*Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:*

Das Tierarzneimittel wird zur Anwendung bei trächtigen Tieren nicht empfohlen. Das Tierarzneimittel kann während der Laktation angewendet werden.

*Trächtigkeit:*

Glukokortikoide können die Plazentaschranke passieren. Studien an Labortieren ergaben Hinweise auf eine teratogene Wirkung (Fruchtresorptionen und Gaumenspalten). Nach der Behandlung mit Glukokortikoiden wurden an Kaninchen Fruchtresorptionen und verschiedene Missbildungen im Bereich des Kopfes, der Ohren, der Gliedmaßen und des Gaumens beobachtet. Außerdem wurden intrauterine Wachstumsverzögerungen und funktionelle Veränderungen in der Entwicklung des ZNS nachgewiesen. Teratogene Effekte wurden nach einer bestimmungsgemäßen lokalen Anwendung am Auge bisher nicht beobachtet.

*Laktation:*

Glukokortikoide können in die Milch übergehen. Auswirkungen auf die gesäugten Welpen sind unwahrscheinlich.

*Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:*

Keine bekannt. Bei gleichzeitiger Anwendung von anderen Augentropfen, sollten zwischen den Verabreichungen ca. 15 Minuten Zeit vergehen.

*Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:*

Bei lokaler Anwendung ist eine Überdosierung sehr unwahrscheinlich. Im Falle einer Überdosierung ist die Behandlung abzubrechen und gegebenenfalls sind die Augen bei einer andauernden Reizung unter fließendem Wasser auszuwaschen.

*Inkompatibilitäten:*

Keine bekannt.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

**Genehmigungsdatum der Packungsbeilage**

05/2018

**Weitere Angaben**

*Packungsgrößen:*

1 x 5 ml