

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Dexamethason 2,0 mg
(als Dexamethason-Natriumphosphat)

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 15,6 mg

Klare, farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Pferde, Rinder, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen



4. Anwendungsgebiete

Pferde, Rinder, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen:
Behandlung von entzündlichen oder allergischen Erkrankungen.

Rinder:

Geburtseinleitung.

Behandlung einer primären Ketose (Acetonämie).

Ziegen:

Behandlung einer primären Ketose (Acetonämie).

Pferde:

Behandlung von Arthritis, Bursitis oder Tenosynovitis

5. Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Virusinfektionen im virämischen Stadium oder bei systemischen mykotischen Infektionen.

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen oder cornealen Ulzerationen oder Demodikose.

Nicht intraartikulär verabreichen, wenn Anzeichen von Frakturen, bakteriellen Gelenkinfektionen und aseptischer Knochennekrose vorliegen.

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

Siehe auch Abschnitt „Trächtigkeit und Laktation“.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Ansprechen auf eine Langzeittherapie sollte in regelmäßigen Abständen durch einen Tierarzt überwacht werden. Es wurde berichtet, dass die Anwendung von Kortikosteroiden bei Pferden eine Laminitis auslösen kann. Daher sollten mit solchen Präparaten behandelte Pferde während der Behandlungsdauer häufiger kontrolliert werden.

Aufgrund der pharmakologischen Eigenschaften des Wirkstoffes ist besondere Vorsicht geboten, wenn das Tierarzneimittel bei Tieren mit geschwächtem Immunsystem verwendet wird.

Abgesehen in Fällen von Acetonämie und Geburtseinleitung besteht der Zweck der Kortikosteroidverabreichung eher in einer Verbesserung der klinischen Symptome als in einer Heilung. Der Grunderkrankung ist daher weiter nachzugehen. Nach intraartikulärer Anwendung sollte die Verwendung des Gelenks für einen Monat lang minimiert werden und innerhalb von acht Wochen nach Anwendung dieser Verabreichungsmethode sollten keine Operationen am Gelenk durchgeführt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine versehentliche Selbstinjektion ist 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.

Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei einem versehentlichen Haut- oder Augenkontakt ist der betroffene Bereich mit sauberem fließendem Wasser abzuwaschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Waschen Sie sich nach der Anwendung die Hände.

Trächtigkeit:

Abgesehen von der Anwendung des Tierarzneimittels zur Geburtseinleitung bei Rindern wird die Anwendung von Kortikosteroiden bei trächtigen Tieren nicht empfohlen. Es ist bekannt, dass eine Verabreichung während der frühen Trächtigkeit fetale Missbildungen bei Labortieren verursacht. Die Verabreichung während der späten Trächtigkeit kann zu einer Frühgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch führen.

Laktation:

Die Anwendung des Tierarzneimittels bei laktierenden Kühen und Ziegen kann zu einem vorübergehenden Rückgang der Milchleistung führen. Werden Tiere gesäugt, dann sollte das Tierarzneimittel nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Siehe auch Abschnitt „Nebenwirkungen“

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung mit nicht-steroidalen Antiphlogistika kann die Ulzeration des Magen-Darm-Trakts verstärken.

Da Kortikosteroide die Immunreaktion nach einer Impfung schwächen können, sollte Dexamethason nicht zusammen mit Impfstoffen und nicht innerhalb von zwei Wochen nach einer Impfung angewendet werden.

Die Verabreichung von Dexamethason kann eine Hypokaliämie auslösen und dadurch die Toxizität von Herzglykosiden erhöhen. Das Risiko einer Hypokaliämie kann erhöht sein wenn Dexamethason zusammen mit kaliumabbauenden Diuretika verabreicht wird.

Die gleichzeitige Anwendung von Anticholinesterase kann bei Patienten mit Myasthenia gravis zu verstärkter Muskelschwäche führen.

Glukokortikoide antagonisieren die Wirkungen von Insulin.

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

Überdosierung:

Bei Pferden kann eine Überdosierung zu Benommenheit und Lethargie führen.
Siehe auch Abschnitt „Nebenwirkungen“.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

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

Sehr selten (<1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte)	Überempfindlichkeitsreaktionen
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	iatrogener Hyperadrenokortizismus (Morbus Cushing) ¹ , Polyurie ² , Polydipsie ² , Polyphagie ² , Natriumretention ³ , Wasserretention ³ , Hypokaliämie ³ , Calcinosis cutis, verzögerte Wundheilung, geschwächte Abwehr gegen oder Verschlimmerung von bestehenden Infektionen ⁴ , Magen-Darmulzera ⁵ , Hepatomegalie ⁶ , Veränderungen der blutbiochemischen und hämatologischen Parameter, Hyperglykämie ⁷ , Plazentaretention ⁸ , reduzierte Lebensfähigkeit des Kalbes ⁹ , Pankreatitis ¹⁰ , Hufrehe (Laminitis), Abnahme der Milchleistung

¹ Iatrogener Hyperadrenokortizismus (Morbus Cushing), der mit erheblichen Veränderungen des Fett-, Kohlenhydrat-, Protein- und Mineralstoffmetabolismus einhergeht, z. B. Umverteilung des Körperfetts, Muskelschwäche und Muskelschwund sowie Osteoporose.

² Nach der systemischen Verabreichung und vor allem in frühen Therapiephasen.

³ Bei Langzeitanwendung.

⁴ Bei einer bakteriellen Infektion ist bei der Anwendung Steroiden in der Regel eine antibiotikaschutz erforderlich. Bei Virusinfektionen können Steroide den Verlauf der Krankheit verschlimmern oder beschleunigen.

⁵ Können sich durch Steroide bei Patienten, die nicht-steroidale Antiphlogistika erhalten, und bei Tieren mit Rückenmarkstrauma verschlimmern.

⁶ Erhöhter Serumspiegel der Leberenzyme.

⁷ Vorübergehend.

⁸ Bei Einsatz zur Geburtseinleitung bei Rindern, möglicherweise mit anschließender Metritis und/oder Subfertilität.

⁹ Bei Einsatz zur Geburtseinleitung bei Rindern vor allem zu einem frühen Zeitpunkt.

¹⁰ Erhöhtes Risiko einer akuten Pankreatitis.

Entzündungshemmende Kortikosteroide wie Dexamethason verursachen bekanntermaßen eine Vielzahl von Nebenwirkungen. Während einzelne hohe Dosen im Allgemeinen gut vertragen werden, können sie bei Langzeitanwendung und bei Anwendung in Form von Estern mit langer Wirkungsdauer schwere Nebenwirkungen hervorrufen. Bei mittel- bis langfristiger Anwendung sollte die Dosis daher grundsätzlich auf das zur Kontrolle der Symptome erforderliche Minimum beschränkt werden.

Wirksame Dosen unterdrücken während der Therapie die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse. Nach Absetzen der Behandlung können Symptome einer Nebenniereninsuffizienz bis hin zu einer adrenokortikalen Atrophie auftreten, so dass das betroffene Tier auf Belastungssituationen nicht angemessen reagieren kann. Daher sollten Maßnahmen zur Minimierung der Probleme einer Nebenniereninsuffizienz nach Beendigung der Behandlung in Betracht gezogen werden (weitere Erläuterungen finden Sie in den Standardtexten).

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Art der Anwendung:

Pferde:	Intravenöse (i.v.), intramuskuläre (i.m.), intraartikuläre oder periartikuläre Anwendung.
Rinder, Ziegen und Schweine:	Intravenöse oder intramuskuläre Anwendung.
Hunde und Katzen:	Intravenöse, intramuskuläre oder subkutane (s.c.) Anwendung.

Verwenden Sie normale aseptische Techniken.

Zum Abmessen kleiner Volumina von weniger als 1 ml des Tierarzneimittels sollte eine entsprechend graduierte Spritzen verwendet werden, um eine genaue Verabreichung der richtigen Dosis zu gewährleisten.

Zur Behandlung entzündlicher oder allergischer Erkrankungen:

Folgenden Dosierungen werden empfohlen:

Tierarten	Dosierung	
Pferde, Rinder, Ziegen,	0,06 mg Dexamethason/kg Körpergewicht entsprechend	
Schweine:	1,5 ml pro 50 kg Körpergewicht	
Hunde, Katzen:	0,1 mg Dexamethason/kg Körpergewicht entsprechend	<i>Zur</i>
	0,5 ml pro 10 kg Körpergewicht	<i>Beha</i>
		<i>ndlu</i>

ng einer primären Ketose bei Rindern und Ziegen (Acetonämie): Abhängig von der Größe des Tieres und der Dauer der Symptome werden 0,02 bis 0,04 mg Dexamethason/kg Körpergewicht (Rinder: 5-10 ml des Tierarzneimittels pro 500 kg Körpergewicht; Ziegen: 0,65-1,3 ml des Tierarzneimittels pro 65 kg Körpergewicht) als einmalige intramuskuläre Injektion empfohlen. Bei Tieren der Kanalinseln-Rasse ist darauf zu achten, dass keine Überdosierung erfolgt. Höhere Dosierungen (bis zu 0,06 mg Dexamethason/kg Körpergewicht) sind bei längerem Bestehen der Symptome oder zur Behandlung von rückfälligen Tieren erforderlich.

Zur Geburtseinleitung - zur Vermeidung übergroßer Feten und Euterödemen bei Rindern. Eine einmalige intramuskuläre Injektion von 0,04 mg Dexamethason/kg Körpergewicht entsprechend 10 ml des Tierarzneimittels pro 500 kg Körpergewicht nach Tag 260 der Trächtigkeit.

Die Geburt findet normalerweise innerhalb von 48-72 Stunden statt.

Zur Behandlung von Arthritis, Bursitis oder Tenosynovitis durch intraartikuläre oder periartikuläre Injektion bei Pferden:

Dosis: 1 - 5 ml des Tierarzneimittels

Diese Volumina gelten nicht ausdrücklich, sondern sind als Richtlinie zu verstehen. Injektionen Vor einer Injektion in Gelenke oder Schleimbeutel sollte ein gleich großes Volumen an Synovialflüssigkeit entfernt werden. Dabei ist strenge Asepsis unerlässlich.

Der Stopfen kann bis zu 100 Mal sicher durchstochen werden.

Bitte wählen Sie die am besten geeignete Flaschengröße für die zu behandelnde Zieltierart.

Bei der Behandlung von Tiergruppen in eine Entnahmekanüle zu verwenden, um ein übermäßiges Aufreißen des Stopfens zu vermeiden. Nach der Behandlung ist die Entnahmekanüle zu entfernen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nicht zutreffend.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe:

Rinder, Ziegen:	8 Tage.
Schweine:	2 Tage nach intramuskulärer Injektion. 6 Tage nach intravenöser Injektion.
Pferde:	8 Tage.

Milch:

Rinder, Ziegen:	72 Stunden.
Pferde:	Nicht bei Pferden angewenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V540026

1 x 20 ml, 6 x 20 ml, 12 x 20 ml,
1 x 50 ml, 6 x 50 ml, 12 x 50 ml,
1 x 100 ml, 6 x 100 ml, 12 x 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

November 2025

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Spanien

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Hersteller:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Deutschland

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Deutschland

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Spanien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Kela Veterinaria nv/sa

Nieuwe Steenweg 62

9140 Elversele

Belgien

Tel: +32 3 780 63 90

E-mail: info.vet@kela.health