

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Prednicortone 5 mg δισκία για σκύλους και γάτες

2. Σύνθεση

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Prednisolone 5 mg

Ανοιχτό καφέ με καφέ κηλίδες, στρογγυλό και κυρτό, αρωματισμένο δισκίο με σταυροειδή διαχωριστική γραμμή στη μία πλευρά.

Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε 2 ή 4 ίσα μέρη.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη συμπτωματική θεραπεία ή ως επικουρική θεραπεία για φλεγμονώδεις και ανοσοδιαμεσολαβούμενες νόσους σε σκύλους και γάτες.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από ιογενείς ή μυκητιακές λοιμώξεις που δεν ελέγχονται με μια κατάλληλη θεραπεία.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από σακχαρώδη διαβήτη ή υπερφλοιοεπινεφριδισμό.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με οστεοπόρωση.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από καρδιακή ή νεφρική δυσλειτουργία.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από έλκη του κερατοειδούς.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με γαστρεντερική εξέλκωση.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με εγκαύματα.

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με ζωντανό ελαττωμένης λοιμογόνου δύναμης εμβόλιο.

Να μην χρησιμοποιείται στην περίπτωση γλαυκώματος.

Να μην χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης (βλ. επίσης παράγραφο: Ειδικές προειδοποιήσεις, Εγκυμοσύνη και γαλουχία).

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, στα κορτικοστεροειδή ή σε κάποια έκδοχα.

Βλ. επίσης παράγραφο: Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η χορήγηση κορτικοστεροειδών, προορίζεται για να προκαλέσει μια βελτίωση στα κλινικά συμπτώματα, παρά για την ίαση. Η θεραπεία, θα πρέπει να συνδυάζεται με τη θεραπεία του υποκείμενου νοσήματος και/ή τον έλεγχο του περιβάλλοντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Σε περιπτώσεις όπου είναι παρούσα βακτηριακή λοίμωξη, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβακτηριακή θεραπεία.

Λόγω των φαρμακολογικών ιδιοτήτων της πρεδνιζολόνης, θα πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη μέριμνα όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται σε ζώα με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα.

Κορτικοειδή όπως η πρεδνιζολόνη επιδεινώνουν τον πρωτεϊνικό καταβολισμό. Ως εκ τούτου, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται προσεκτικά σε ηλικιωμένα ή υποσιτισμένα ζώα.

Φαρμακολογικώς δραστικές δόσεις μπορεί να οδηγήσουν σε ατροφία του φλοιού των επινεφριδίων, με αποτέλεσμα την επινεφριδική ανεπάρκεια. Αυτό μπορεί να γίνει εμφανές, ιδιαίτερα μετά την απόσυρση της θεραπείας με κορτικοστεροειδή. Η επινεφριδική ανεπάρκεια, μπορεί να ελαχιστοποιηθεί με την καθιέρωση θεραπείας σε εναλλασσόμενες ημέρες εφόσον είναι εφικτό.

Η δοσολογία θα πρέπει να μειώνεται και να αποσύρεται σταδιακά προκειμένου να αποφευχθεί η εμφάνιση της επινεφριδικής ανεπάρκειας (βλ. παράγραφο για: Δοσολογία και τρόπος χορήγησης).

Τα κορτικοστεροειδή όπως η πρεδνιζολόνη, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενή ζώα με υπέρταση, επιληψία, προηγούμενη στεροειδική μυοπάθεια, σε ανοσοκατασταλμένα ζώα και σε νεαρά ζώα καθώς τα κορτικοστεροειδή μπορεί να προκαλέσουν μια καθυστέρηση στην ανάπτυξη.

Τα δισκία είναι αρωματισμένα. Για να αποφύγετε κατά λάθος κατάποση, φυλάσσετε τα δισκία μακριά από τα ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η πρεδνιζολόνη ή άλλα κορτικοστεροειδή μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργικές αντιδράσεις).

- Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε πρεδνιζολόνη ή σε άλλα κορτικοστεροειδή ή σε κάποια έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
- Για να αποφευχθεί η κατά λάθος κατάποση, ιδιαίτερα από παιδιά, τα αχρησιμοποίητα διαιρεμένα δισκία, θα πρέπει να επιστραφούν στον ανοιχτό χώρο των κυψελών και να τοποθετηθούν πίσω στο κουτί.
- Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, ειδικά από παιδιά, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.
- Τα κορτικοστεροειδή μπορεί να προκαλέσουν εμβρυϊκές δυσπλασίες, επομένως, συνιστάται οι έγκυες γυναίκες να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
- Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια αμέσως μετά το χειρισμό των δισκίων.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Να μην χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε ζώα εργαστηρίου, διαπιστώθηκε ότι η χορήγηση κατά τη διάρκεια των πρώιμων σταδίων της κύησης μπορεί να προκαλέσει εμβρυϊκές ανωμαλίες. Η χορήγηση κατά τη διάρκεια των τελευταίων σταδίων της κύησης μπορεί να προκαλέσει αποβολή ή πρόωρο τοκετό. Βλ. επίσης την παράγραφο για τις αντενδείξεις.

Τα γλυκοκορτικοειδή απεκκρίνονται στο γάλα και μπορεί να οδηγήσουν σε διαταραχή της ανάπτυξης στα θηλάζοντα νεαρά ζώα.

Το προϊόν να χορηγείται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η φαινυτοΐνη, τα βαρβιτουρικά, η εφεδρίνη και η ριφαμπικίνη, μπορεί να επιταχύνουν την μεταβολική κάθαρση των κορτικοστεροειδών οδηγώντας σε μειωμένα επίπεδα στο αίμα και μειωμένη φυσιολογική δράση.

Η ταυτόχρονη χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα μπορεί να επιδεινώσει την εξέλκωση της γαστρεντερικής οδού. Επειδή τα κορτικοστεροειδή μπορεί να μειώσουν την ανοσολογική ανταπόκριση στον εμβολιασμό, η πρεδνιζολόνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με εμβόλια ή εντός δύο εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό.

Η χορήγηση πρεδνιζολόνης μπορεί να προκαλέσει υποκαλιαιμία και ως εκ τούτου να αυξήσει τον κίνδυνο τοξικότητας από καρδιακές γλυκοσίδες. Ο κίνδυνος της υποκαλιαιμίας, μπορεί να είναι αυξημένος εάν η πρεδνιζολόνη χορηγείται μαζί με διουρητικά τα οποία προκαλούν αποβολή καλίου.

Υπερδοσολογία:

Η υπερδοσολογία δεν προκαλεί άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες από εκείνες που δηλώνονται στην παράγραφο για τις ανεπιθύμητες ενέργειες. Δεν υπάρχει γνωστό αντίδοτο. Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας, πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι και γάτες:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Καταστολή της κορτιζόλης ¹ , αυξημένα τριγλυκερίδια ²
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Διέγερση Παγκρεατίτιδα Νόσος του Cushing ³ , Σακχαρώδης διαβήτης Ηπατομεγαλία Αυξημένη αλκαλική φωσφατάση ορού (ALP) ⁴ , αυξημένα ηπατικά ένζυμα, ηωσινοπενία, ουδετεροφιλία ⁵ , λεμφοπενία, υποκαλιαιμία ⁶ , χαμηλή θυροξίνη (T4) Μυϊκή αδυναμία, μυϊκή απώλεια Πολιουρία ⁷ Λέπτυνση του δέρματος, δερματική ασβέστωση Πολυφαγία ⁷ , πολυδιψία ⁷
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)	Γαστρεντερική εξέλκωση ⁸ Μειωμένη ασπαρτική τρανσαμινάση (AST), μειωμένη γαλακτική αφυδρογονάση (LDH), υπερλευκοματιναιμία, χαμηλή τριωδοθυρονίνη (T3), αυξημένη συγκέντρωση παραθορμόνης (PTH) Αναστολή της διαμήκους ανάπτυξης των οστών, οστεοπόρωση Καθυστερημένη επούλωση ⁹ , κατακράτηση νατρίου και νερού ⁶ , αλλαγή στα λιπίδια, αυξημένο βάρος Ανοσοκαταστολή ¹⁰ , εξασθενημένη αντίσταση σε υπάρχουσες λοιμώξεις ή επιδείνωσή τους ¹⁰ Επινεφριδιακή ανεπάρκεια ¹¹ , ατροφία του φλοιού των επινεφριδίων ¹¹

¹ σχετιζόμενη με τη δόση, ως αποτέλεσμα της καταστολής του άξονα υποθαλάμου-υπόφυσης-επινεφριδίων από τις αποτελεσματικές δόσεις.

² ως μέρος της δυνητικής ιατρογενούς υπερλειτουργίας του φλοιού των επινεφριδίων (νόσος του Cushing).

³ ιατρογενής, που συνεπάγεται σημαντική μεταβολή του μεταβολισμού των λιπιδίων, των υδατανθράκων, των πρωτεϊνών και των ανόργανων στοιχείων.

⁴ μπορεί να σχετίζεται με τη διόγκωση του ήπατος (ηπατομεγαλία) με αυξημένα ηπατικά ένζυμα στον ορό.

⁵ αύξηση των τ πολυμορφοπύρηνων ουδετεροφίλων.

⁶ στη μακροχρόνια χρήση.

⁷ μετά από συστηματική χορήγηση και ιδιαίτερα κατά τα πρώτα στάδια της θεραπείας.

⁸ μπορεί να επιδεινωθεί από τα στεροειδή σε ζώα στα οποία χορηγούνται μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα και σε ζώα με τραύμα του νωτιαίου μυελού.

⁹ τραύματος.

¹⁰ σε παρουσία ιογενών λοιμώξεων, τα κορτικοστεροειδή μπορεί να επιδεινώσουν ή να επισπεύσουν την εξέλιξη της νόσου.

¹¹ μπορεί να εμφανιστούν μετά τη διακοπή της θεραπείας, γεγονός που μπορεί να καταστήσει το ζώο ανίκανο να αντιμετωπίσει επαρκώς καταστάσεις καταπόνησης. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να εξετάζονται μέσα ελαχιστοποίησης των προβλημάτων της επινεφριδιακής ανεπάρκειας μετά την απόσυρση της θεραπείας.

Τα αντιφλεγμονώδη κορτικοστεροειδή, όπως η πρεδνιζολόνη, είναι γνωστό ότι ασκούν ένα μεγάλο εύρος ανεπιθύμητων ενεργειών. Παρόλο που οι εφάπαξ υψηλές δόσεις είναι γενικά καλά ανεκτές, μπορεί να προκαλέσουν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες σε μακροχρόνια χρήση. Η δοσολογία σε μεσοπρόθεσμη έως μακροπρόθεσμη χρήση, θα πρέπει επομένως να διατηρείται γενικά στην ελάχιστη απαραίτητη για τον έλεγχο των συμπτωμάτων.

Βλ. επίσης την παράγραφο για τις Ειδικές προειδοποιήσεις: Εγκυμοσύνη και γαλουχία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Η δόση και η συνολική διάρκεια της θεραπείας καθορίζεται από τον κτηνίατρο ανά μεμονωμένη περίπτωση, ανάλογα με τη σοβαρότητα των συμπτωμάτων. Πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

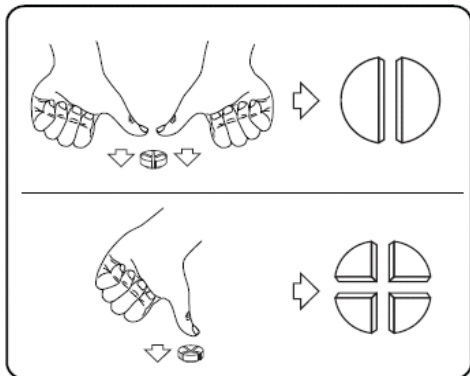
Δόση έναρξης: 0,5 - 4 mg ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα.

Για πιο μακροχρόνια θεραπεία: όταν επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα μετά από μια περίοδο ημερήσιας δοσολογίας, η δόση θα πρέπει να μειωθεί μέχρι να επιτευχθεί η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση. Η μείωση της δόσης θα πρέπει να γίνεται με θεραπεία σε εναλλασσόμενες ημέρες ή/και μειώνοντας στο ήμισυ τη δόση με διαστήματα των 5-7 ημερών μέχρι να επιτευχθεί η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Οι σκύλοι θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία το πρωί και οι γάτες το βράδυ λόγω των διαφορών στον ημερήσιο ρυθμό.

Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε 2 ίσα ή 4 ίσα μέρη ώστε να διασφαλίζεται η ακριβής δοσολογία. Τοποθετήστε το δισκίο σε μια επίπεδη επιφάνεια, με τη χαραγμένη πλευρά στραμμένη προς τα πάνω και την κυρτή (στρογγυλεμένη) πλευρά στραμμένη προς την επιφάνεια.



Δύο μέρη: πιέστε προς τα κάτω με τους αντίχειρές σας και στις δύο πλευρές του δισκίου.

Τέσσερα μέρη: πιέστε προς τα κάτω με τον αντίχειρά σας στο μέσον του δισκίου.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Διάρκεια ζωής των διαιρεμένων δισκίων: 4 ημέρες.

Κάθε αχρησιμοποίητο τμήμα του δισκίου, πρέπει να επιστρέφεται στην ανοιγμένη κυψέλη και να τοποθετείται πίσω στο κουτί.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά το Exp.

Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

A.A.K. Κύπρου: CY00510V

A.A.K Ελλάδας: 42228/11-5-2021/K-0209701

Χάρτινο κουτί με 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 25 ή 50 κυψέλες των 10 δισκίων.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Κάτω Χώρες (Ολλανδία)

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2

10 436 Rakon Potok

Κροατία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

ALTAVET EE

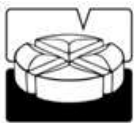
Λεωφ. Ελ. Βενιζέλου 48, 16344 Ηλιούπολη

ΕΛΛΑΔΑ

24-ωρο τηλ. 6948 200520

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες



Διαιρούμενο δισκίο