

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Cortico Veyxin

10 mg/ml ενέσιμο εναιώρημα για άλογα, βοοειδή, σκύλους και γάτες
Prednisolone acetate

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Γερμανία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cortico Veyxin
10 mg/ml ενέσιμο εναιώρημα για άλογα, βοοειδή, σκύλους και γάτες
Prednisolone acetate

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

1 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Prednisolone acetate	10 mg
Ισοδύναμο με πρεδνιζολόνη	8,95 mg

Έκδοχα:

Benzyl alcohol (E1519)	9,45 mg
------------------------	---------

Το εναιώρημα μετά την ανακίνηση είναι λευκό και ομοιογενές.

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Σε άλογα, βοοειδή, σκύλους και γάτες:

Υποστηρικτική αγωγή της οξείας μη βακτηριακής αρθρίτιδας, της θυλακίτιδας, της τενοντοελυτρίτιδας ή της αλλεργικής δερματοπάθειας.

Σε βοοειδή:

Υποστηρικτική αγωγή της πρωτοπαθούς κέτωσης.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται στις παρακάτω περιπτώσεις:

- Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία, σε κορτικοστεροειδή ή σε κάποιο από τα έκδοχα
- Γαστρεντερικά έλκη, φτωγή επούλωση τραυμάτων, έλκη και κατάγματα

- Ιογενείς λοιμώξεις κατά τη διάρκεια της ιαμίας ή σε περιπτώσεις συστηματικών μυκητιακών λοιμώξεων
- Σε αγελάδες, κατά τη διάρκεια του τελευταίου τρίτου της κυοφορίας
- Γενικευμένη ανοσολογική ανεπάρκεια
- Γλαύκωμα, καταρράκτης και έλκη του κερατοειδούς
- Οστεοπόρωση, υπασβεστιαμία
- Υπερφλοιοεπινεφριδισμός (π.χ. σύνδρομο Cushing)
- Υπέρταση
- Παγκρεατίτιδα
- Σακχαρώδης διαβήτης
- Νεφρική ανεπάρκεια

Ανατρέξτε επίσης στο κεφάλαιο 12 «Ειδικές προειδοποιήσεις» για τις Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση και τις Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Τα γλυκοκορτικοειδή, όπως η οξική πρεδνιζολόνη, είναι γνωστό ότι προκαλούν ένα ευρύ φάσμα από ανεπιθύμητες ενέργειες.

- Καταστολή της ACTH, αναστρέψιμη ατροφία του φλοιού των επινεφριδίων, εξαιτίας αδράνειάς τους
- Ανοσοκαταστολή με αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης και αρνητικές επιπτώσεις κατά την πορεία των λοιμώξεων
- Καθυστερημένη επούλωση των τραυμάτων και των οστών, οστεοπόρωση, αρθροπάθεια, απώλεια μυϊκής μάζας και καθυστέρηση στην ανάπτυξη, συμπεριλαμβανομένης της διαταραχής ανάπτυξης των οστών και της βλάβης στο μυελό των οστών σε νεαρά ζώα
- Διαβητογόνες δράσεις που έχουν ως αποτέλεσμα τη μειωμένη ανοχή στη γλυκόζη, σακχαρώδη διαβήτη οφειλόμενο σε στεροειδή και επιδείνωση του προϋπάρχοντος σακχαρώδη διαβήτη
- Σύνδρομο Cushing
- Παγκρεατίτιδα
- Μείωση του ουδού εκδήλωσης επιληπτικών κρίσεων (εκδήλωση λανθάνουσας επιληψίας), υπερδιέγερση, σπασμώδης κατάπτωση σε γάτες, σπασμώδης κατάπτωση ή επιθετικότητα σε σκύλους
- Ατροφία του δέρματος
- Γλαύκωμα, καταρράκτης
- Πολυδιψία, πολυφαγία, πολουρία
- Γαστρεντερικά έλκη
- Αναστρέψιμη ηπατοπάθεια
- Αυξημένος κίνδυνος για θρόμβωση
- Υπέρταση
- Κατακράτηση νατρίου με πρόκληση οιδήματος, υποκαλιαμία, υπασβεστιαμία
- Επίσπευση του τοκετού στις αγελάδες στο τελευταίο τρίτο της κυοφορίας και στη συνέχεια αυξημένη κατακράτηση των εμβρυϊκών υμένων
- Παροδική μείωση της παραγωγής του γάλακτος στις αγελάδες
- Ενδοουχίτιδα στα άλογα
- Σε παρουσία ιογενών λοιμώξεων, τα κορτικοστεροειδή μπορεί να επιδεινώσουν ή να επισπεύσουν την εξέλιξη της νόσου.
- Μείωση της σύνθεσης των ορμονών του θυρεοειδή αδένος.

- Αύξηση της σύνθεσης των ορμονών των παραθυρεοειδών αδένων.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσωκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Άλογα, βοοειδή, σκύλοι και γάτες

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδομυϊκή χρήση.

Ανακινήστε καλά το εναιώρημα πριν από τη χρήση.

Η απαιτούμενη δοσολογία, μπορεί να ποικίλει ανάλογα με τις ατομικές κλινικές καταστάσεις, όπως η βαρύτητα των συμπτωμάτων και η χρονική διάρκεια για την οποία είναι αυτά παρόντα.

Βοοειδή, άλογα: 0,2 - 0,5 mg οξικής πρεδνιζολόνης / kg σωματικού βάρους

Αντιστοιχεί σε 2 - 5 ml του προϊόντος ανά 100 kg σωματικού βάρους

Σκύλοι, γάτες: 0,5 - 1 mg οξικής πρεδνιζολόνης / kg σωματικού βάρους

Αντιστοιχεί σε 0,05 - 0,1 ml του προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους

Ο όγκος της έγχυσης, δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 10 ml ανά σημείο ένεσης. Εάν είναι απαραίτητο, να κατανέμεται ο απαιτούμενος όγκος σε πολλά σημεία.

Για εφάπαξ χορήγηση.

Το πώμα, δεν θα πρέπει να διατηρηθεί περισσότερο από 50 φορές.

Θα πρέπει να λαμβάνεται φροντίδα, ώστε να αποφεύγεται η υπερδοσολογία σε φυλές βοοειδών της φυλής Jersey και Guernsey. Θα απαιτηθούν υψηλότερες δόσεις, εάν τα συμπτώματα είναι παρόντα για αρκετό διάστημα ή εάν χορηγείται αγωγή σε ζώα που παρουσιάζουν υποτροπή.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Καμία.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Άλογα: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 53 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε γαλακτοπαραγωγές φορβάδες που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Βοοειδή: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 35 ημέρες
Γάλα: 24 ώρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Ανακινήστε καλά το εναιώρημα πριν από τη χορήγηση.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 14 ημέρες

Όταν ο περιέκτης ανοίγεται για πρώτη φορά και με βάση τη διάρκεια ζωής που καθορίζεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, θα πρέπει να υπολογίζεται η ημερομηνία κατά την οποία πρέπει να απορριφθεί οποιοδήποτε προϊόν θα απομείνει στο φιαλίδιο. Η ημερομηνία απόρριψης θα πρέπει να αναγράφεται στο σχετικό διάστημα που παρέχεται στην ετικέτα. Φυλάσσετε τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί για να το προστατεύσετε από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Εκτός από τις περιπτώσεις κέτωσης, η χορήγηση των κορτικοστεροειδών προορίζεται περισσότερο για να επιφέρει βελτίωση των κλινικών συμπτωμάτων και όχι την ίαση. Η αγωγή θα πρέπει να συνδυάζεται με αγωγή για το υποκείμενο νόσημα και/ή έλεγχο των περιβαλλοντικών παραγόντων.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα

Οι καταστάσεις που απαιτούν τη λήψη ειδικών προφυλακτικών μέτρων είναι:

- Σακχαρώδης διαβήτης (εργαστηριακός έλεγχος και αύξηση της δόσης της ινσουλίνης, εάν είναι απαραίτητο)
- Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (ενδεδειγμένη παρακολούθηση)
- Χρόνια νεφρική ανεπάρκεια (ενδεδειγμένη παρακολούθηση)
- Επιληψία (αποφυγή της μακροχρόνιας αγωγής)

Τα γλυκοκορτικοειδή πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με αυστηρή αξιολόγηση της ανάγκης σε περίπτωση:

- Αναπτυσσόμενων ζώων και μεγαλύτερων ή υποσιτισμένων ζώων
- Ζώων σε κατάσταση γαλουχίας
- Ζώων που κυοφορούν, καθώς δεν έχει διευκρινιστεί επαρκώς η πιθανή τερατογόνος δράση της πρεδνιζολόνης
- Αλόγων, καθώς μπορεί να προκληθεί ενδονυχίτιδα οφειλόμενη στα γλυκοκορτικοειδή. Επομένως, τα άλογα που λαμβάνουν τέτοιου είδους σκευάσματα, θα πρέπει να παρακολουθούνται συχνά κατά την περίοδο της θεραπείας.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με γλυκοκορτικοειδή, μπορεί να επισυμβούν σοβαρές λοιμώξεις. Εάν επισυμβούν λοιμώξεις, συμβουλευθείτε τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Σχετικά με τον εμβολιασμό, θα πρέπει να μεσολαβεί επαρκές χρονικό διάστημα από τη χορήγηση της θεραπείας με γλυκοκορτικοειδή. Δεν πρέπει να πραγματοποιείται ενεργητική ανοσοποίηση κατά διάρκεια και έως και για δύο εβδομάδες μετά τη θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή. Η ανάπτυξη επαρκούς ανοσίας, μπορεί επίσης να διαταραχθεί, στην περίπτωση που ο προληπτικός εμβολιασμός πραγματοποιηθεί έως και 8 εβδομάδες πριν από την έναρξη της θεραπείας.

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

Η πρεδνιζολόνη, η προπυλενική γλυκόλη και η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές) σε ευαισθητοποιημένα άτομα.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην πρεδνιζολόνη ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα, θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
Η πρεδνιζολόνη μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο έμβρυο. Συνεπώς, συνιστάται η αποφυγή της χρήσης του προϊόντος από εγκυμονούσες γυναίκες.

Η έκθεση στην πρεδνιζολόνη, μπορεί να προκαλέσει παροδικές μεταβολές της διάθεσης και γαστρεντερική δυσφορία, σε ορισμένα άτομα.
Η χορήγηση, θα πρέπει να πραγματοποιείται με προσοχή ώστε να αποφεύγεται η κατά λάθος αυτοένεση.
Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια.
Η κατά λάθος έκχυση στο δέρμα ή στα μάτια, θα πρέπει να ξεπλένεται αμέσως με νερό.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Εγκυμοσύνη:

Υπάρχουν κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χρήση, και ειδικότερα τη συστηματική χρήση των κορτικοστεροειδών κατά τη διάρκεια της κύησης. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε κάθε είδος ζώου για το οποίο προορίζεται, δεν έχει καθοριστεί. Η συστηματική δράση των κορτικοστεροειδών στα πρώτα στάδια της κύησης, είναι γνωστό ότι έχει προκαλέσει εμβρυϊκές ανωμαλίες σε ζώα εργαστηρίου, μετά από επαναλαμβανόμενη αγωγή με δόσεις που ήταν σημαντικά υψηλότερες από τα θεραπευτικά επίπεδα και στα τελευταία στάδια της κύησης μπορεί να προκαλέσει πρόωρο τοκετό ή αποβολή και αυξημένη κατακράτηση του πλακούντα.

Επομένως, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε κυοφορούντα ζώα μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο με αυστηρό καθορισμό της ένδειξης. Να μη χρησιμοποιείται σε αγελάδες στη διάρκεια του τελευταίου τρίτου της κυοφορίας.

Γαλουχία:

Όταν χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της γαλακτοπαραγωγής σε αγελάδες, μπορεί να εμφανιστεί παροδική μείωση της παραγωγής του γάλακτος.

Να χρησιμοποιείται μόνο σε περιπτώσεις όπου η ανάγκη για χρήση έχει καθοριστεί αυστηρά σε γαλουχούντα ζώα, καθώς τα γλυκοκορτικοειδή διέρχονται στο γάλα και μπορεί να επισυμβούν διαταραχές της ανάπτυξης στα νεαρά ζώα.

Χρησιμοποιήστε το προϊόν κατά τη γαλουχία, μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

- Μειωμένη ανοχή στις καρδιακές γλυκοσίδες, εξαιτίας της υποκαλιαιμίας
- Αυξημένη απώλεια καλίου σε ταυτόχρονη χορήγηση θειαζιδών και διουρητικών της αγκύλης
- Αυξημένος κίνδυνος για γαστρεντερικά έλκη και αιμορραγία στο γαστρεντερικό σωλήνα κατά την ταυτόχρονη χορήγηση με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα
- Μειωμένη δράση της ινσουλίνης
- Η φαινυτοΐνη, τα βαρβιτουρικά και η επινεφρίνη, ενδέχεται να επιταχύνουν τη μεταβολική κάθαρση των κορτικοστεροειδών, που έχει ως αποτέλεσμα τη μειωμένη συγκέντρωσή τους στο αίμα και τη μειωμένη φυσιολογική δράση.
- Η ταυτόχρονη χρήση με αντιχολινεστερασικά φάρμακα μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη
- Αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση, με ταυτόχρονη χορήγηση των αντιχολινεργικών
- Μειωμένη δράση των αντιπηκτικών παραγόντων

- Μειωμένη ανταπόκριση στις ενδοδερμικές αλλεργικές δοκιμές

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, αναμένεται να εμφανιστεί αυξημένο ποσοστό ανεπιθύμητων ενεργειών. Δεν υπάρχει γνωστό αντίδοτο.

Ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

3/12/2018

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

1 φιαλίδιο (100 ml) σε χάρτινο κουτί.
6 φιαλίδια (100 ml) σε χάρτινο κουτί.
12 φιαλίδια (100 ml) σε χάρτινο κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.