

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Dexa-ject 2 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, χοίρους, σκύλους και γάτες.

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστική ουσία:

Dexamethasone	2 mg
as dexamethasone sodium phosphate	2.63 mg

Έκδοχα:

Benzyl alcohol (E1519)	15 mg
------------------------	-------

Διανυγές, άχρωμο, υδατικό ενέσιμο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή, άλογα, χοίροι, σκύλοι και γάτες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Άλογα, βοοειδή, χοίροι, σκύλοι και γάτες:
Θεραπεία φλεγμονωδών ή αλλεργικών καταστάσεων.

Βοοειδή:
Πρόκληση τοκετού.
Θεραπεία πρωτογενούς κέτωσης (ακετοναιμίας).

Άλογα:
Θεραπεία αρθρίτιδας, θυλακίτιδας ή τενοντοελυτρίτιδας.

5. Αντενδείξεις

Εκτός από επείγουσες συνθήκες, να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από σακχαρώδη διαβήτη, νεφρική ανεπάρκεια, καρδιακή ανεπάρκεια, υπερφλοιοεπινεφριδισμό ή οστεοπόρωση.

Να μην χρησιμοποιείται σε ιογενείς λοιμώξεις κατά το στάδιο της ιαιμίας ή σε περιπτώσεις συστηματικών μυκητιασικών λοιμώξεων.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από έλκη του γαστρεντερικού συστήματος ή του κερατοειδούς χιτώνα ή από δεμοδήκωση.

Να μην χρησιμοποιείται ενδο-αρθρικά όταν υπάρχουν ενδείξεις καταγμάτων, βακτηριακών λοιμώξεων των αρθρώσεων και άσηπτης οστικής νέκρωσης.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ανταπόκριση στη μακροχρόνια θεραπεία θα πρέπει να παρακολουθείται συστηματικά από κτηνίατρο. Έχει αναφερθεί ότι η χρήση κορτικοστεροειδών σε άλογα προκαλεί ενδοϋπιδερμική. Κατά συνέπεια, τα άλογα που λαμβάνουν θεραπεία με τέτοιου είδους σκευάσματα θα πρέπει να παρακολουθούνται συχνά κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής περιόδου.

Λόγω των φαρμακολογικών ιδιοτήτων του δραστικού συστατικού, απαιτείται ειδική προσοχή όταν το προϊόν χρησιμοποιείται σε ζώα με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα.

Με εξαίρεση τις περιπτώσεις ακετοναιμίας και πρόκλησης τοκετού, σκοπός της χορήγησης κορτικοστεροειδών είναι κυρίως η βελτίωση των κλινικών συμπτωμάτων παρά η ίαση. Η υποκείμενη νόσος θα πρέπει να διερευνηθεί περαιτέρω.

Μετά από ενδοαρθρική χορήγηση, η χρήση της άρθρωσης θα πρέπει να ελαχιστοποιείται για έναν μήνα και να μην πραγματοποιούνται χειρουργικές επεμβάσεις στην άρθρωση εντός διαστήματος οκτώ εβδομάδων από τη χρήση αυτής της οδού χορήγησης.

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

Το προϊόν αυτό περιέχει δεξαμεθαζόνη η οποία μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις σε ορισμένα άτομα. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να πλένετε τα χέρια σας μετά τον χειρισμό του προϊόντος.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, ζητήστε ιατρική συμβουλή αμέσως και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον ιατρό.

Οι έγκυες γυναίκες δεν πρέπει να χειρίζονται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Εκτός από τη χρήση του προϊόντος για την πρόκληση τοκετού στα βοοειδή, η χρήση κορτικοστεροειδών δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Η χορήγηση στα αρχικά στάδια της κύησης είναι γνωστό ότι προκαλεί εμβρυϊκές ανωμαλίες σε πειραματόζωα. Η χορήγηση στα τελικά στάδια της κύησης ενδέχεται να προκαλέσει πρόωμο τοκετό ή αποβολή. Η χρήση του προϊόντος σε αγελάδες οι οποίες βρίσκονται σε περίοδο γαλακτοπαραγωγής ενδέχεται να προκαλέσει μείωση της παραγωγής γάλακτος.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η ταυτόχρονη χορήγηση με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ενδέχεται να επιδεινώσει την εξέλιξη του γαστρεντερικού σωλήνα.

Επειδή τα κορτικοστεροειδή μπορούν να μειώσουν την ανοσολογική απόκριση στον εμβολιασμό, η δεξαμεθαζόνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με εμβόλια ή εντός δύο εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό.

Η χορήγηση της δεξαμεθαζόνης ενδέχεται να προκαλέσει υποκαλιαιμία και ως εκ τούτου να αυξήσει τον κίνδυνο τοξικότητας από καρδιακές γλυκοσίδες. Ο κίνδυνος υποκαλιαιμίας ενδέχεται να αυξηθεί εάν η δεξαμεθαζόνη χορηγείται μαζί με διουρητικά τα οποία προκαλούν ελάττωση του καλίου.

Η ταυτόχρονη χορήγηση με αντιχολινεστεράσες ενδέχεται να οδηγήσει σε αυξημένη μυϊκή αδυναμία στους ασθενείς με βαρεία μυασθένεια (myasthenia gravis).

Τα γλυκοκορτικοειδή ανταγωνίζονται τις δράσεις της ινσουλίνης.

Η ταυτόχρονη χορήγηση φαινοβαρβιτάλης, φαινυτοΐνης και ριφαμπικίνης μπορεί να μειώσει τη δράση της δεξαμεθαζόνης.

Υπερδοσολογία:

Η υπερδοσολογία είναι δυνατόν να προκαλέσει υπνηλία και λήθαργο στα άλογα.

Κύριες ασυμβατότητες:

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

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή, άλογα, χοίροι, σκύλοι και γάτες:

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):	Ιατρογενής υπερ-φλοιοεπινεφριδισμός (Νόσος Cushing) ¹ Πολυουρία ² , πολυδιψία ² , πολυφαγία ² Κατακράτηση νατρίου ³ , κατακράτηση ύδατος ³ , υποκαλιαιμία ³ Ασβεστοποίηση του δέρματος Καθυστερημένη επούλωση τραυμάτων, μειωμένη ικανότητα ανταπόκρισης σε λοιμώξεις ή έξαρση ήδη υπαρχουσών λοιμώξεων ⁴ Γαστρεντερικό έλκος ⁵ , ηπατομεγαλία ⁶ Αλλαγές στις βιοχημικές και αιματολογικές παραμέτρους του αίματος Υπεργλυκαιμία ⁷ Κατακράτηση πλακούντα ⁸ Μείωση της βιωσιμότητας του μόσχου Παγκρεατίτιδα ¹⁰ Μείωση της γαλακτοπαραγωγής Λαμινίτιδα
--	---

¹ Που περιλαμβάνει σημαντικές μεταβολές στον μεταβολισμό του λίπους, των υδατανθράκων, των πρωτεϊνών και των μεταλλικών στοιχείων, π.χ. ανακατανομή του σωματικού λίπους, μυϊκή αδυναμία και απώλεια μυών και οστεοπόρωση.

² Μετά από συστηματική χορήγηση και ιδιαίτερα κατά τα αρχικά στάδια της θεραπείας.

³ Με τη μακροχρόνια χρήση.

⁴ Παρουσία βακτηριακής λοίμωξης, συνήθως απαιτείται αντιβακτηριακή αγωγή όταν χρησιμοποιούνται στεροειδή. Παρουσία ιογενών λοιμώξεων, τα στεροειδή μπορεί να επιδεινώσουν ή να επιταχύνουν την εξέλιξη της νόσου.

⁵ Μπορεί να επιδεινωθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα και σε ζώα με τραύμα του νωτιαίου μυελού.

⁶ Με αύξηση των τιμών των ηπατικών ενζύμων.

⁷ Παροδική.

⁸ Όταν χρησιμοποιείται για πρόκληση τοκετού σε βοοειδή, με πιθανή επακόλουθη μητρίτιδα και/ή υπογονιμότητα.

⁹ Όταν χρησιμοποιείται για πρόκληση τοκετού σε βοοειδή ιδιαίτερα σε πρώιμα χρονικά σημεία.

¹⁰ Αυξημένος κίνδυνος οξείας παγκρεατίτιδας.

Τα αντιφλεγμονώδη κορτικοστεροειδή, όπως η δεξαμεθαζόνη, είναι γνωστό ότι προκαλούν ένα ευρύ φάσμα παρενεργειών. Ενώ οι εφάπαξ υψηλές δόσεις είναι γενικά καλά ανεκτές, μπορεί να προκαλέσουν σοβαρές παρενέργειες κατά τη μακροχρόνια χρήση και όταν χορηγούνται εστέρες που έχουν μεγάλη διάρκεια δράσης. Κατά τη μεσοπρόθεσμη και μακροχρόνια χρήση, η χορηγούμενη θεραπευτική δόση θα πρέπει γενικά να διατηρείται στη μικρότερη δυνατή για τον έλεγχο των συμπτωμάτων.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, οι αποτελεσματικές δόσεις καταστέλλουν τον άξονα υποθαλάμου-υπόφυσης-επινεφριδίων. Μετά τη διακοπή της θεραπείας, μπορεί να εμφανιστούν συμπτώματα ανεπάρκειας των επινεφριδίων έως και ατροφία του φλοιού των επινεφριδίων και αυτό μπορεί να καταστήσει το ζώο ανίκανο να αντιμετωπίσει επαρκώς στρεσογόνες καταστάσεις. Επομένως, θα πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για την

ελαχιστοποίηση των προβλημάτων που σχετίζονται με την ανεπάρκεια των επινεφριδίων κατά τη διακοπή της θεραπείας (για περαιτέρω πληροφορίες, βλέπε διαθέσιμη βιβλιογραφία).

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. 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, Τηλ: 213 2040213, Email: vetpharmacovigilance@eof.gr

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι και γάτες: ενδομυϊκή χορήγηση.

Αλογα: ενδοφλέβια, ενδομυϊκή ή ενδοαρθρική χορήγηση.

Θεραπεία φλεγμονωδών ή αλλεργικών καταστάσεων:

Αλογα, βοοειδή, χοίροι: 0,06 mg δεξαμεθαζόνη/kg σωματικού βάρους (ΣΒ), που αντιστοιχούν σε 1,5 ml/50 kg

Σκύλοι, γάτες: 0,1 mg δεξαμεθαζόνη/kg ΣΒ, που αντιστοιχούν σε 0,5 ml/10 kg

Ο υπολογισμός της δόσης που χρησιμοποιείται θα πρέπει να καθορίζεται με βάση τη σοβαρότητα των συμπτωμάτων και το χρονικό διάστημα για το οποίο εμφανίζονται.

Θεραπεία της πρωτογενούς κέτωσης στα βοοειδή (ακετοναιμίας):

0,02 έως 0,04 mg δεξαμεθαζόνη/kg ΣΒ, που αντιστοιχούν σε δόση 5-10 ml ανά 500 kg ΣΒ, ανάλογα με το μέγεθος της αγελάδας και τη διάρκεια των συμπτωμάτων. Να δίνετε προσοχή ώστε να μην προκαλείται υπερδοσολογία στις φυλές Jersey και Guernsey (φυλές Channel Island). Μεγαλύτερες δόσεις μπορεί να απαιτηθούν εάν τα συμπτώματα εμφανίζονται για αρκετό καιρό ή για τη θεραπεία ζώων που έχουν υποτροπιάσει.

Πρόκληση τοκετού για την αποφυγή του υπερβολικού μέγεθους του εμβρύου και του οίδηματος των μαστικών αδένων της αγελάδας:

0,04 mg δεξαμεθαζόνη/kg ΣΒ, που αντιστοιχούν σε 10 ml ανά 500 kg ΣΒ μετά την 260ή ημέρα κύησης.

Κατά κανόνα, ο τοκετός επέρχεται εντός 48-72 ωρών.

Θεραπεία της αρθρίτιδας, θυλακίτιδας ή τενοντοελυτρίτιδας με ενδοαρθρική ένεση στο άλογο.

1 - 5 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με ενδοαρθρική ένεση.

Οι ποσότητες αυτές δεν είναι ειδικές και παρατίθενται μόνο ενδεικτικά. Οι ενέσεις στον ενδοαρθρικό χώρο ή τους θυλάκους πρέπει να χορηγούνται μετά την αφαίρεση ισοδυναμίου όγκου αρθρικού υγρού. Απαιτούνται αυστηροί κανόνες αντισηψίας.

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με τη μεγαλύτερη δυνατή ακρίβεια.

Για τη μέτρηση όγκων μικρότερων του 1 ml θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλα βαθμονομημένη σύριγγα για να διασφαλίζεται η ακριβής χορήγηση της σωστής δόσης. Κατά τη θεραπεία ομάδων ζώων, χρησιμοποιήστε βελόνα απόσυρσης για να αποφύγετε την υπερβολική διάτρηση του πόματος. Ο μέγιστος αριθμός των διατρήσεων θα πρέπει να περιορίζεται σε 50.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Βλ. παραπάνω.

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 8 ημέρες

Γάλα: 72 ώρες

Χοίροι: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες

Άλογα: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 8 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε άλογα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να το προστατεύσετε από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στη φιάλη μετά την ένδειξη Exp. Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες.

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 εθνικές 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

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Συσκευασίες: φιαλίδιο των 50 ή 100 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

11/2023

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 και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά
πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel: +31-162-582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Τοπικός αντιπρόσωπος:

Neocell ΕΠΕ

10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας

144 51 Μεταμόρφωση Αττικής

Τηλ: 210 2844354

Email: info@neocell.gr