

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PETFLOGIN 5 mg διαιρούμενα δισκία για σκύλους και γάτες.
PETFLOGIN 20 mg διαιρούμενα δισκία για σκύλους και γάτες.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό: Prednisolone	5 mg	20 mg
--	------	-------

Έκδοχα:

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διαιρούμενα δισκία.

PETFLOGIN 5 mg: στρογγυλό, λευκό έως σχεδόν λευκό δισκίο με εγχάραξη σε μία πλευρά.
Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε δύο ίσα μέρη.

PETFLOGIN 20 mg: τετράγωνο, λευκό έως σχεδόν λευκό δισκίο με εγχάραξη σε δύο πλευρές.
Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε τέσσερα ίσα μέρη.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

4.2. Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Κορτικοστεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο.

Η αγωγή κορτιζόνης με το PETFLOGIN ενδείκνυται στις παρακάτω παθολογικές καταστάσεις:

- Οξείες παθήσεις του κινητικού συστήματος (φλεγμονή των αρθρώσεων, τενοντίτιδα και τενοντοελυτρίτιδα, θυλακίτιδα).
- Δερματολογικές παθήσεις: αλλεργική δερματίτιδα, έκζεμα, κνίδωση, γενικός κνησμός.
- Αλλεργική βρογχίτιδα (βρογχικό άσθμα).
- Εκλαμψία στο θηλυκό σκύλο.

4.3. Αντενδείξεις

Το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε περίπτωση ελκωτικής κερατίτιδας, γαστρεντερικών ελκών, σακχαρώδους διαβήτη (η πρεδνιζολόνη είναι άμεσος ανταγωνιστής της ινσουλίνης, γεγονός που σημαίνει ότι επιδεινώνει το σακχαρώδη διαβήτη), εγκυμοσύνης (κίνδυνος αποβολής) οστεοπόρωσης, ή όταν συνυπάρχει ίωση, παρασίτωση και μυκητίαση.

Πρέπει επίσης να χρησιμοποιείται με προσοχή σε περιπτώσεις καρδιακών και νεφρικών παθήσεων.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η αγωγή με κορτικοστεροειδή καταστέλλει στιγμιαία την εκδήλωση της λοίμωξης και κνησμού, αλλά δεν είναι αιτιολογική θεραπεία. Η επαναλαμβανόμενη χορήγηση σε παθήσεις που υποτροπιάζουν ενέχει κινδύνους.

Όταν συνυπάρχουν ιογενή και βακτηριακά νοσήματα πρέπει πρώτα να γίνεται αιτιολογική θεραπεία.

Η αγωγή πρέπει να γίνεται με προσοχή και με συνεχή παρακολούθηση από κτηνίατρο ειδικά σε περίπτωση ύπαρξης μυϊκής ατροφίας, χρόνιας νόσου που επιφέρει απίσχναση και τραυμάτων που επουλώνονται με βραδύ ρυθμό.

Τα κορτικοστεροειδή δεν πρέπει να χορηγούνται σε ζώα που βρίσκονται σε προχωρημένα στάδια εγκυμοσύνης καθώς μπορεί να προκαλέσουν πρόωρο τοκετό.

Έπειτα από παρατεταμένη αγωγή με κορτικοστεροειδή, η διακοπή της θεραπείας πρέπει να γίνεται με σταδιακή μείωση της δόσης ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος υποφλοιοεπινεφριδισμού.

Η ανοσοκατασταλτική δράση μπορεί να μειώσει την αντίσταση σε μολύνσεις ή να επιδεινώσει τις υπάρχουσες.

Σε περίπτωση ιογενών λοιμώξεων, η χρήση κορτικοστεροειδών μπορεί να επιταχύνει την εξέλιξη της νόσου.

Τα κορτικοστεροειδή μπορεί να προκαλέσουν ηπατομεγαλία, αύξηση των συγκεντρώσεων των ηπατικών ενζύμων στον ορό του αίματος και να αυξήσουν την πιθανότητα εκδήλωσης οξείας παγκρεατίτιδας.

Όταν χορηγούνται για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, τα κορτικοστεροειδή καταστέλλουν τον άξονα υποθάλαμος- υπόφυση- επινεφρίδια. Στο πέρας αγωγής που παρατάθηκε για μεγάλο διάστημα είναι πιθανόν να παρατηρηθούν συμπτώματα υποφλοιοεπινεφριδισμού ή ακόμη και ατροφία των επινεφριδίων, η οποία μπορεί να εμποδίζει την απόκριση του ζώου σε καταστάσεις καταπόνησης (stress). Για την ελαχιστοποίηση της πιθανότητας πρόκλησης ιατρογενούς υποφλοιοεπινεφριδισμού συνιστάται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να χορηγείται κατά τη διάρκεια της ενδογενούς κορύφωσης της συγκέντρωσης κορτιζόλης (το πρωί) και η δόση να μειώνεται σταδιακά προς το τέλος της αγωγής.

Καθώς δεν υπάρχουν ειδικές πληροφορίες, η χρήση του προϊόντος σε ζώα που νοσούν από υπερφλοιοεπινεφριδισμό (σύνδρομο Cushing) θα πρέπει να στηρίζεται σε εκτίμηση του οφέλους/ κινδύνου.

Τα κορτικοστεροειδή επιβραδύνουν την ανάπτυξη, για αυτό η χρήση τους σε νεαρά ζώα (ηλικίας κάτω των 7 μηνών) πρέπει να στηρίζεται σε εκτίμηση του οφέλους/ κινδύνου και να υπόκειται σε τακτική κλινική αξιολόγηση.

Σε περίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών, προτείνεται η διακοπή της χορήγησης του κορτικοστεροειδούς.

Η διατροφή του ζώου στη διάρκεια της αγωγής θα πρέπει να περιέχει αυξημένη αναλογία πρωτεϊνών και μειωμένη αναλογία υδατανθράκων και λιπιδίων.

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

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην πρεδνιζολόνη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πλύνετε καλά τα χέρια αμέσως μετά τη χρήση των δισκίων.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

4.6. Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

- Ανοσοκαταστολή
- Υπογαλαξία, συνήθως παροδική
- Καταστολή του άξονα υπόφυσης- επινεφριδίων (σε περίπτωση παρατεταμένης αγωγής)
- Διατάραξη ισορροπίας ηλεκτρολυτών (απώλεια K^+ , Ca^{2+} , κλπ.)

Η αγωγή με κορτικοστεροειδή μπορεί να αυξήσει την κατακράτηση νερού και νατρίου, να προκαλέσει υποκαλαιμία, μεταβολική αλκάλωση και υπεργλυκαιμία.

Τα κορτικοστεροειδή που χορηγούνται συστηματικά μπορεί ακόμη να προκαλέσουν πολουρία, πολυδιψία και πολυφαγία, ειδικά κατά τα αρχικά στάδια της αγωγής.

Ύστερα από παρατεταμένη αγωγή σε υψηλές δόσεις, τα κορτικοστεροειδή μπορεί να προκαλέσουν μυϊκή ατροφία, οστεοπόρωση, λέπτυνση του βλεννογόνου του στομάχου, ανοσοκαταστολή και επιβράδυνση στη διαδικασία επούλωσης των τραυμάτων.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση κορτικοστεροειδών είναι η επίδραση στις τιμές ορισμένων βιοχημικών και αιματολογικών παραμέτρων.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πιο έντονες μετά από παρατεταμένη χορήγηση.

Είναι γνωστό ότι τα κορτικοστεροειδή που χορηγούνται συστηματικά ενδέχεται να προκαλέσουν εναποθέσεις ασβεστίου στο δέρμα (δυστροφική τιτάνωση) και έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις υπερευαισθησίας (χαρακτηρίζονται από κνίδωση, οίδημα προσώπου και μετά ύφεση αυτού).

Έχουν αναφερθεί γαστρεντερικά έλκη σε ζώα που υπόκεινται σε αγωγή με κορτικοστεροειδή.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητη(ες) ενέργεια(ες) κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

4.7. Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Να μη χορηγείται κατά την κύηση και τη γαλουχία.

4.8. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Τα κορτικοστεροειδή μπορεί να μειώσουν την απόκριση του ανοσοποιητικού συστήματος στον εμβολιασμό, και για αυτό το προϊόν δεν θα πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με τον εμβολιασμό.

Τα στεροειδή μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο για έλκη στο γαστρεντερικό σωλήνα των ζώων που λαμβάνουν αγωγή με κτηνιατρικά αντιφλεγμονώδη φάρμακα.

4.9. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Από του στόματος χορήγηση

Τα δισκία μπορούν να χορηγηθούν ολόκληρα, σε μία μικρή ποσότητα τροφής, για παράδειγμα, ή τοποθετώντας τα στη βάση της γλώσσας, ή μετά από σύνθλιψη και ανάμιξη με την τροφή του ζώου.

ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΕΦΟΛΟΥ

1^η εβδομάδα: χορηγήστε δύο φορές ημερησίως, το πρωί και το βράδυ.

Δραστικό συστατικό x kg σ.β.	1 mg	1 mg	0,75 mg	0,66 mg	0,625 mg	0,5 mg	0,5 mg
Βάρος σώματος του ζώου	2,5 kg	5 kg	10 kg	15 kg	20 kg	30 kg	40 kg +
PETFLOGIN 5 mg δισκία	½	1	1 + ½	2	2 + ½	3	4
PETFLOGIN 20 mg δισκία		¼		½		¾	1

ΜΕΙΩΣΗ ΤΗΣ ΔΟΣΗΣ

2^η εβδομάδα: χορηγήστε μία φορά το πρωί ανά μία ημέρα.

Δραστικό συστατικό x kg σ.β.	2 mg	2 mg	1,5 mg	1,3 mg	1,25 mg	1 mg	1 mg
Βάρος σώματος του ζώου	2,5 kg	5 kg	10 kg	15 kg	20 kg	30 kg	40 kg +
PETFLOGIN 5 mg δισκία	1	2	3	4	5	6	8
PETFLOGIN 20 mg δισκία	¼	½	¾	1	1 + ¼	1 + ½	2

Επόμενες εβδομάδες: χορηγήστε μία φορά το πρωί ανά μία ημέρα.

Δραστικό συστατικό x kg σ.β.	1 mg	1 mg	0,5 mg	0,66 mg	0,5 mg	0,5 mg	0,5 mg
Βάρος σώματος του ζώου	2,5 kg	5 kg	10 kg	15 kg	20 kg	30 kg	40 kg +
PETFLOGIN 5 mg δισκία	½	1	1	2	2	3	4
PETFLOGIN 20 mg δισκία		¼	¼	½	½	¾	1

Διασφαλίστε ότι το ζώο πίνει νερό μετά από τη χορήγηση.

4.10. Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν υπάρχουν γνωστά συμπτώματα σε περίπτωση υπερδοσολογίας.

4.11. Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν ισχύει.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: κορτικοστεροειδή για συστηματική χορήγηση, αμιγή.
Κωδικός ATCvet: QH02AB06

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η πρεδνιζολόνη είναι περισσότερο διαλυτή και λιγότερο ερεθιστική από την πρεδνιζόνη και ασκεί πολύ ισχυρή αντιφλεγμονώδη δράση σε σημαντικά χαμηλότερες δόσεις σε σχέση με την υδροκορτιζόνη. Η αντιφλεγμονώδης δράση ασκείται με τη μείωση του αριθμού των λεμφοκυττάρων και των εωσινόφιλων και μέσω της αναστολής της παραγωγής ινοβλαστών και ισταμίνης.

Η πρεδνιζολόνη έχει τάση να επιτυγχάνει φυσιολογικό λόγο αλβουμίνης/ σφαιρινών και περιορίζει την ανοσολογική απόκριση· για το λόγο αυτό θα πρέπει πάντα να χορηγείται σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιμικροβιακή θεραπεία σε περιπτώσεις βακτηριακών λοιμώξεων.

Για να επιτευχθούν τα καλύτερα θεραπευτικά αποτελέσματα, το PETFLOGIN πρέπει να χορηγείται κατά τα αρχικά στάδια της νόσου, πριν από την εμφάνιση μη αναστρέψιμων αλλοιώσεων.

Η πρεδνιζολόνη είναι κορτικοστεροειδές που ασκεί μία ισχυρή επίδραση στον μεταβολισμό των πρωτεϊνών, υδατανθράκων και λιπιδίων καθώς και μία περιορισμένη δράση στην ισορροπία ηλεκτρολυτών. Η πρεδνιζολόνη κανονικά δεν προκαλεί υπέρταση ή την πρόκληση οιδήματος και αλκάλωσης.

Η πρεδνιζολόνη είναι το κορτικοστεροειδές εκλογής για θεραπεία με κορτικοστεροειδές ανά μία ημέρα.

Τα κορτικοστεροειδή περιορίζουν τη φλεγμονή με την μείωση της αγγειακής διαπερατότητας και του οιδήματος μέσω πολύπλοκης παρεμπόδισης των χημικών μεσολαβητών και των κυττάρων που συμμετέχουν στις φλεγμονώδεις διεργασίες.

Σε πειραματικές συνθήκες, η πρεδνιζολόνη, η οποία παράγεται με αφυδρογόνωση της υδροκορτιζόνης, έχει αποδεδειγμένη υψηλή αντιφλεγμονώδη και αντιαλλεργική δράση. Αυτό σημαίνει ότι μπορεί να χορηγείται σε χαμηλότερες δόσεις, οδηγώντας σε περιορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες.

5.2. Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Ύστερα από του στόματος χορήγηση, η πρεδνιζολόνη απορροφάται ταχέως και σχεδόν πλήρως από το γαστρεντερικό σωλήνα (80%).

Η χορήγηση μίας δόσης 1 mg/kg σ.β. στο σκύλο προκαλεί συγκεντρώσεις στο πλάσμα του αίματος 354 ± 93.65 ng/ml, ενώ στη γάτα συγκεντρώσεις στο πλάσμα του αίματος φθάνουν σε τιμές 1907 ± 650 ng/ml στη δόση 2 mg/kg σ.β. Η C_{max} επιτυγχάνεται περίπου 1 ώρα μετά τη χορήγηση και στα δύο ζωικά είδη.

Η πρεδνιζολόνη συνδέεται σε υψηλό ποσοστό (90%) και αναστρέψιμα με τις πρωτεΐνες του πλάσματος, η οποία επιτρέπει την κατανομή στους ιστούς και τα σωματικά υγρά, ενώ διαπερνά το φραγμό του πλακούντα.

Η πρεδνιζολόνη αποδομείται σε βιολογικά αδρανείς μεταβολίτες οι οποίοι απομακρύνονται

μέσω της νεφρικής οδού, εν μέρει σε μορφή γλυκουρονιδίων ή θειικών ενώσεων. Περίπου ποσοστό 15% της πρεδνιζολόνης, απομακρύνεται μέσω των ούρων σε αναλλοίωτη μορφή. Ο χρόνος ημίσειας ζωής είναι 3 ώρες σε σκύλους και γάτες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

Lactose
Starch pregelatinised
Talc
Magnesium stearate
Silica colloidal anhydrous
Sodium laurilsulfate

6.2. Κύριες ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3. Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη
Διατηρήστε κάθε μέρος του διαιρεμένου δισκίου μέσα στο blister και χρησιμοποιήστε εντός 6 ημερών.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

6.5. Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Blister από PVC/PE/PVdC/PE/PVC σφραγισμένο με θερμοκολλημένο αλουμινόφυλλο που περιέχει 10 δισκία.

Μέγεθος συσκευασίας
Κουτί με 2 blisters x 10 δισκία

6.6. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS SUPPORT PHARMA S.L.
General Álvarez de Castro, 39
28010 Madrid, Spain

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: -- -- ----

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

-- ----

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

Να χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

