

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

PETFLOGIN 5 mg διαιρούμενα δισκία για σκύλους και γάτες.

PETFLOGIN 20 mg διαιρούμενα δισκία για σκύλους και γάτες.

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

LABORATORIOS SUPPORT PHARMA S.L.

General Álvarez de Castro, 39

28010 Madrid, Spain.

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italy.

Τοπικός αντιπρόσωπος:

FATRO HELLAS ΜΕΠΕ – 2ο ΧΛΜ. ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΑΤΩΝ – ΠΑΙΑΝΙΑ 190 02

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PETFLOGIN 5 mg διαιρούμενα δισκία για σκύλους και γάτες.

PETFLOGIN 20 mg διαιρούμενα δισκία για σκύλους και γάτες.

Prednisolone

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

Κάθε δισκίο περιέχει:

PETFLOGIN 5 mg:

Δραστικό συστατικό: prednisolone 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:

Δραστικό συστατικό: prednisolone 20 mg

Τετράγωνο, λευκό έως σχεδόν λευκό δισκίο με εγχάραξη σε δύο πλευρές.

Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε τέσσερα ίσα μέρη.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

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.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- 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 υποκαλιαιμία, 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).

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

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι και γάτες.

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

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 ΕΦΘΛΟΥ

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

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Διασφαλίστε ότι το ζώο πίνει νερό μετά από τη χορήγηση.

10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

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

Διατηρήστε κάθε μέρος του διαιρεμένου δισκίου μέσα στο blister και χρησιμοποιήστε εντός 6 ημερών.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στο blister μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Καμία.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα 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 κτηνιατρικό 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.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Να μη χορηγείται κατά την κύηση και τη γαλουχία.

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.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν υπάρχουν γνωστά συμπτώματα σε περίπτωση υπερδοσολογίας.

Ασυμβατότητες:

Δεν εφαρμόζεται.

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

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Μεγέθη συσκευασίας:

PETFLOGIN 5 mg
Κουτί με 2 blisters x 10 δισκία

PETFLOGIN 20 mg
Κουτί με 2 blisters x 10 δισκία