

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Dexafast 2 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή, αίγες, χοίρους, σκύλους και γάτες

2. Σύνθεση

Κάθε 1 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Δεξαμεθαζόνη 2,0 mg
(ως φωσφορικό νάτριο δεξαμεθαζόνης)

Έκδοχα:

Benzyl alcohol (E1519) 15,6 mg

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Άλογα, βοοειδή, αίγες, χοίροι, σκύλοι και γάτες.



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

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

Βοοειδή:

Πρόκληση τοκετού.

Θεραπεία πρωτοπαθούς κέτωσης (ακετοναιμίας).

Αίγες:

Θεραπεία πρωτοπαθούς κέτωσης (ακετοναιμίας).

Άλογα:

Θεραπεία αρθρίτιδας, θυλακίτιδας ή τενοντοελυτρίτιδας.

5. Αντενδείξεις

Εκτός των περιπτώσεων έκτακτης ανάγκης, να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από σακχαρώδη διαβήτη, νεφρική ανεπάρκεια, καρδιακή ανεπάρκεια, υπερφλοιοεπινεφριδισμό ή οστεοπόρωση.

Να μην χρησιμοποιείται σε ιογενείς λοιμώξεις κατά τη διάρκεια του αιμικού σταδίου ή σε περιστατικά συστηματικών μυκοτικών λοιμώξεων.

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

Να μην χορηγείται ενδο-αρθρικά όπου υπάρχουν ενδείξεις καταγμάτων, βακτηριακών λοιμώξεων των αρθρώσεων και ασηπτικής νέκρωσης των οστών.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, σε κορτικοστεροειδή ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

Βλ. επίσης παράγραφο «Κύηση και γαλουχία».

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ανταπόκριση στη μακροπρόθεσμη θεραπεία θα πρέπει να παρακολουθείται σε τακτά διαστήματα από κτηνίατρο. Η χρήση κορτικοστεροειδών στους άλογα έχει αναφερθεί ότι προκαλεί ενδονυχίτιδα. Κατά συνέπεια, τα άλογα στα οποία παρέχεται αγωγή με αυτά τα σκευάσματα θα πρέπει να παρακολουθούνται συχνά κατά την περίοδο της θεραπείας.

Λόγω των φαρμακολογικών ιδιοτήτων του δραστικού συστατικού απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε ζώα με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα.

Εκτός των περιπτώσεων ακετοναιμίας και πρόκλησης τοκετού, σκοπός της χορήγησης κορτικοστεροειδών είναι η βελτίωση των κλινικών συμπτωμάτων παρά η ίαση. Η υποκείμενη νόσος θα πρέπει να ερευνάται περαιτέρω. Μετά την ενδο-αρθρική χορήγηση, η χρήση της άρθρωσης θα πρέπει να ελαχιστοποιείται για έναν μήνα και δεν θα πρέπει να πραγματοποιούνται χειρουργικές επεμβάσεις στην άρθρωση για διάστημα 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:

Απαιτείται προσοχή για να αποφευχθεί η κατά λάθος αυτοένεση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες.

Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Σε περίπτωση κατά λάθος επαφής με τα μάτια ή το δέρμα, πλύνετε την περιοχή σχολαστικά με καθαρό τρεχούμενο νερό.

Ατομα με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πλένετε τα χέρια σας μετά από τη χρήση.

Εγκυμοσύνη: Εκτός από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για την πρόκληση τοκετού στα βοοειδή, τα κορτικοστεροειδή δεν συνιστώνται για χρήση σε ζώα σε κατάσταση εγκυμοσύνης. Η χορήγηση στις αρχές της εγκυμοσύνης είναι γνωστό ότι προκαλεί εμβρυϊκές ανωμαλίες σε ζώα εργαστηρίου. Η χορήγηση στο τέλος της εγκυμοσύνης μπορεί να προκαλέσει πρόωρο τοκετό ή αποβολή.

Γαλουχία:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε αγελάδες και αίγες που θηλάζουν ενδέχεται να προκαλέσει προσωρινή μείωση στην παραγωγή γάλακτος. Σε θηλάζοντα ζώα, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Βλ. επίσης παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα».

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η ταυτόχρονη χρήση με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ενδέχεται να επιδεινώσει την εξέλιξη της γαστρεντερικής οδού.

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

Η χορήγηση δεξαμεθαζόνης ενδέχεται να προκαλέσει υποκαλιαιμία και επομένως να αυξήσει τον κίνδυνο τοξικότητας από καρδιακές γλυκοσίδες. Ο κίνδυνος υποκαλιαιμίας μπορεί να αυξηθεί σε περίπτωση ταυτόχρονης χορήγησης της δεξαμεθαζόνης με διουρητικά που προκαλούν απώλεια καλίου.

Η ταυτόχρονη χρήση με αντιχολινεστεράση ενδέχεται να προκαλέσει αυξημένη μυϊκή αδυναμία σε ασθενείς με μυασθένεια Gravis.

Τα γλυκοκορτικοειδή ανταγωνίζονται τις επιδράσεις της ινσουλίνης.

Η ταυτόχρονη χρήση με φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη και ριφαμπικίνη μπορεί να μειώσει τη δράση της δεξαμεθαζόνης.

Υπερδοσολογία:

Η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει υπνηλία και λήθαργο στα άλογα.

Βλ. επίσης παράγραφο «Ανεπιθύμητες ενέργειες».

Κύριες ασυμβατότητες:

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

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Άλογα, βοοειδή, αίγες, χοίροι, σκύλοι και γάτες:

Πολύ σπάνια

(<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα., συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Απροσδιόριστη συχνότητα

(δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

ιατρογενής υπερφλοιοεπινεφριδισμός (νόσος Cushing)¹, πολουρία², πολυδιψία², πολυφαγία², κατακράτηση νατρίου³, κατακράτηση νερού³, υποκαλιαιμία³, δερματική ασβέστωση, καθυστερημένη επούλωση τραυμάτων, μειωμένη αντίσταση σε υφιστάμενες λοιμώξεις ή επιδείνωση αυτών⁴, γαστρεντερική εξέλκωση⁵, ηπατομεγαλία⁶, αλλαγές στις βιοχημικές και αιματολογικές παραμέτρους του αίματος, υπεργλυκαιμία⁷, κατακράτηση πλακούντα⁸, μειωμένη βιωσιμότητα του μοσχαραίου⁹, παγκρεατίτιδα¹⁰, ενδονυχίτιδα, μείωση παραγωγής γάλακτος

¹ Ενδέχεται να προκληθεί ιατρογενής υπερφλοιοεπινεφριδισμός (νόσος Cushing), με σημαντική μεταβολή του μεταβολισμού λίπους, υδατανθράκων, πρωτεϊνών και μεταλλικών στοιχείων, π.χ. ανακατανομή σωματικού λίπους, μυϊκή αδυναμία και εξασθένηση και οστεοπόρωση.

² Μετά τη συστηματική χορήγηση και ιδιαίτερα κατά τα πρώτα στάδια της αγωγής.

³ Στη μακροχρόνια χρήση.

⁴ Παρουσία βακτηριακής λοίμωξης, απαιτείται συνήθως κάλυψη με αντιβακτηριακά φάρμακα όταν χρησιμοποιούνται στεροειδή. Παρουσία ιογενών λοιμώξεων, η χρήση στεροειδών ενδέχεται να επιδεινώσει ή να επιταχύνει την εξέλιξη της νόσου.

⁵ Μπορεί να επιδεινωθεί από τη χρήση στεροειδών σε ασθενείς στους οποίους χορηγούνται μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα και σε ζώα με κάκωση του νωτιαίου μυελού.

⁶ Αυξημένα ηπατικά ένζυμα ορού.

⁷ Παροδική.

⁸ Κατά τη χρήση για την πρόκληση τοκετού σε βοοειδή, με πιθανή επακόλουθη μητρίτιδα ή/και υπογονιμότητα.

⁹ Κατά τη χρήση για την πρόκληση τοκετού σε βοοειδή, ιδιαίτερα σε πρώιμα στάδια.

¹⁰ Αυξημένος κίνδυνος οξείας παγκρεατίτιδας.

Τα αντιφλεγμονώδη κορτικοστεροειδή, όπως η δεξαμεθαζόνη, είναι γνωστό ότι προκαλούν μια μεγάλη ποικιλία ανεπιθύμητων ενεργειών. Παρότι οι μεμονωμένες υψηλές δόσεις είναι γενικά καλά ανεκτές, ενδέχεται να προκαλούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη μακροχρόνια χρήση και κατά τη χορήγηση εστέρων με μακρά διάρκεια δράσης. Κατά τη μεσαίας διάρκειας ή μακροχρόνια χρήση, η δόση θα πρέπει επομένως να διατηρείται γενικά στην ελάχιστη απαραίτητη για τον έλεγχο των συμπτωμάτων.

Κατά τη διάρκεια της αγωγής, οι αποτελεσματικές δόσεις καταστέλλουν τον άξονα υποθαλαμιο-υπόφυση-επινεφρίδια. Μετά τη διακοπή της αγωγής ενδέχεται να προκύψουν συμπτώματα επινεφριδικής ανεπάρκειας έως και φλοιοεπινεφριδικής ατροφίας, γεγονός που μπορεί να καταστήσει το ζώο ανίκανο να αντιμετωπίσει επαρκώς στρεσικές καταστάσεις. Επομένως θα πρέπει να εξετάζονται οι τρόποι ελαχιστοποίησης προβλημάτων επινεφριδικής ανεπάρκειας μετά τη διακοπή της αγωγής (για περαιτέρω ανάλυση, ανατρέξτε στη βιβλιογραφία).

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφισβάζετε 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 αντιπρόσωπό του 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

Οδοί χορήγησης:

Αλογα: Ενδοφλέβια (i.v.), ενδομυϊκή (i.m.), ενδο-αρθρική ή περι-αρθρική χρήση .

Βοοειδή, αίγες και χοίροι: Ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χρήση.

Σκύλοι και γάτες: Ενδοφλέβια, ενδομυϊκή ή υποδόρια (s.c.) χρήση.

Εφαρμόστε τις συνήθεις τεχνικές ασηψίας.

Για τη μέτρηση μικρών όγκων του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, κάτω του 1 ml, θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλα βαθμονομημένη σύριγγα για τη διασφάλιση ακριβούς χορήγησης της σωστής δόσης.

Για τη θεραπεία φλεγμονωδών ή αλλεργικών παθήσεων: Συνιστώνται οι παρακάτω δόσεις.

Είδος

Δόση

Αλογα, βοοειδή, αίγες, χοίροι 0,06 mg δεξαμεθαζόνης/kg σωματικού βάρους (σ.β.), δόση που αντιστοιχεί σε 1,5 ml/50 kg σ.β.

Σκύλοι, γάτες

0,1 mg δεξαμεθαζόνης/kg σωματικού βάρους (σ.β.), δόση που αντιστοιχεί σε 0,5 ml/10 kg σ.β.

Για τη θεραπεία πρωτοπαθούς κέτωσης σε βοοειδή και αίγες (ακετοναιμία): 0,02 έως 0,04 mg δεξαμεθαζόνης/kg σωματικού βάρους (βοοειδή: 5-10 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 500 kg σ.β.; αίγες: 0,65-1,3 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 65 kg σ.β.) με άπαξ ενδομυϊκή ένεση ανάλογα με το μέγεθος του ζώου και τη διάρκεια των συμπτωμάτων.. Απαιτείται προσοχή για την αποφυγή υπερδοσολογίας σε φυλές Channel Island. Μεγαλύτερες δόσεις (έως 0,06 mg δεξαμεθαζόνης/kg) απαιτούνται εάν τα συμπτώματα παρατηρούνται για μεγάλο χρονικό διάστημα ή σε περίπτωση θεραπείας ζώων με υποτροπή.

Για την πρόκληση τοκετού - για την αποφυγή υπερμεγέθους εμβρύου και οιδήματος του μαστού σε βοοειδή: Μία ενδομυϊκή ένεση 0,04 mg δεξαμεθαζόνης/kg σ.β., δόση που αντιστοιχεί σε 10 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 500 kg σ.β., μετά την 260ή ημέρα της εγκυμοσύνης. Ο τοκετός επέρχεται συνήθως εντός 48 – 72 ωρών.

Για τη θεραπεία αρθρίτιδας, θυλακίτιδας ή τενοντοελυτρίτιδας με ενδο-αρθρική ή περι-αρθρική ένεση σε άλογα:

Χορηγήστε 1 – 5 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτές οι ποσότητες δεν είναι ειδικές και παρέχονται αποκλειστικά ως οδηγός. Πριν από τη χορήγηση ενέσεων σε αρθρικές κοιλότητες ή θυλάκους θα πρέπει να πραγματοποιείται αφαίρεση αντίστοιχου όγκου αρθρικού υγρού. Η αυστηρή ασηψία είναι πολύ σημαντική.

Το πόμα μπορεί να διατηρηθεί με ασφάλεια έως 100 φορές.

Επιλέξτε το καταλληλότερο μέγεθος φιαλιδίου, ανάλογα με το είδος ζώου στο οποίο θα χορηγηθεί η θεραπεία.

Κατά τη θεραπεία ομάδων ζώων χρησιμοποιείτε βελόνα απόσυρσης για να αποφύγετε την υπερβολική διάτρηση του πόματος. Η βελόνα απόσυρσης θα πρέπει να αφαιρείται μετά τη θεραπεία.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Δεν ισχύει.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

Βοοειδή, αίγες: 8 ημέρες.

Χοίροι: 2 ημέρες μετά από ενδομυϊκή χορήγηση.
6 ημέρες μετά από ενδοφλέβια χορήγηση.

Άλογα: 8 ημέρες.

Γάλα:

Βοοειδή, αίγες: 72 ώρες.

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

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

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

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες

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

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

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

62569/13-06-2023/K-0257801

1 x 20 ml, 6 x 20 ml, 12 x 20 ml,
1 x 50 ml, 6 x 50ml, 12 x 50 ml,
1 x 100 ml, 6 x 100 ml, 12 x 100 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

03/2025

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:

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Ισπανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

aniMedica GmbH
GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germany

aniMedica Herstellungs
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germany

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Ισπανία

Τοπικός αντιπρόσωπος και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

PHARMAQUA A.E.

Σολωμού 28

Μεταμόρφωση Αττικής, 14451

Tel: 00302 102 811 282

Email: info@pharmaqua.gr , pharmacovigilance@pharmaqua.gr