

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

FATROCORTIN 1 mg/ml solution for injection for cattle, swine, horses, dogs and cats.

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

100 ml bottle

1 ml contains:

Active substance: dexamethasone.....1 mg

Excipients q.s. to.....1 ml

For a complete list of the excipients, see section 6.1.

3. PHARMACEUTICAL FORM

Solution for injection

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Target species

Cattle, swine, horses, dogs and cats.

4.2 Indications for use, specifying the target species

Dexamethasone is indicated in the treatment of inflammatory and metabolic syndromes and allergic phenomena in cattle, swine, horse, dogs and cats, particularly in cases of: acetonemia (ketosis) - rheumatoid arthritis - inflammatory disorders in general, articular or tendinous in particular (bursitis, synovitis, hydrarthrosis, hygroma, tendonitis) - edema disease of piglets - allergies and pruritus "sine materia" - dermatosis in the dog - control of inflammatory and stressful phenomena (in combination with antibiotic treatment) in the course of infectious bacterial diseases - acute mastitis in the cow and sow.

4.3 Contraindications

Administration of dexamethasone or of glucocorticoids in general is contraindicated in subjects affected by diabetes mellitus, osteoporosis, renal disorders, cardiac insufficiency, corneal, gastric or duodenal ulcers, glaucoma. Infectious diseases must not be treated with corticosteroids, unless concurrent specific antiinfectious therapy is also conducted.

Do not use in animals in cases of known hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.

Dexamethasone must not be administered in cases of systemic thrombocytopenia.

4.4 Special warnings for each target species

In cases of intra-articular use, administration of the medicinal product must be performed by a veterinary surgeon.

The corticosteroids can cause immuno-suppression.

Use not permitted in horses producing milk for human consumption.

Do not administer at the same time as vaccinations.

4.5. Special precautions for use

Special precautions for use in animals

The corticosteroids can slow down recovery from injuries and the immunosuppressive effect can weaken immune defences or worsen pre-existing infections. In the course of therapy, the therapeutic dosage suppresses the hypothalamic pituitary axis. Following interruption of the therapy, the symptoms of adrenal insufficiency can result in adrenocortical atrophy (Addison) and render the animal unable to respond adequately in stress situations.

At the time of suspension of therapy, indications must be supplied to reduce to a minimum the risk of problems linked to adrenal insufficiency, such as administration of the medicinal product at the time of the endogenous peak and a gradual reduction of the dosage.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals

People with known hypersensitivity to dexamethasone or to cortisones should avoid contact with the veterinary medicinal product. The product should not be administered by pregnant women.

4.6 Adverse reactions (frequency and seriousness)

In target species, dexamethasone is generally well tolerated at the recommended dosage.

The induction of parturition with corticosteroids may be associated with reduced viability of neonates and an increase in the incidence of retained placenta.

The systematic use of corticosteroids may cause polyuria, polydypsia and polyphagia, particularly in the initial stages of therapy, with resulting retention of water and sodium and hypokalemia.

In the presence of viral infections, the corticosteroids can worsen, or speed up, the progression of, the disease.

In rare cases, episodes of hypersensitivity have been reported (characterised by urticaria, facial swelling and collapse) following administration of the product.

Episodes of gastrointestinal ulcers have also been reported in animals treated with corticosteroids and gastroenteric tract ulcers may be

aggravated by steroids in animals to which NSAIDs have been administered or in animals with spinal trauma.
The corticosteroids may cause an increase in the volume of the liver (hepatomegaly) with an increase in hepatic enzymes.

4.7 Use during pregnancy and lactation

Do not administer during pregnancy or lactation, as administration at an early stage of pregnancy may cause foetal anomalies. Administration in the final stage of pregnancy may cause premature parturition or abortion.

4.8 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Concomitant use with analgesics increases the risk of episodes of gastrointestinal haemorrhage and the formation of peptic ulcers. Concomitant use with aspirin and NSAIDs also reduces the plasma concentration of salicylates.

Dexamethasone may be associated with antibiotic therapy, bearing in mind that erythromycin probably inhibits the metabolism of corticosteroids while the rifamycins increase it.

Avoid concomitant use with vaccines.

Concurrent use with cardiac glycosides increases the risk of hypokalemia.

4.9 Amounts to be administered and administration route

Inject by the intramuscular or intravenous routes. In inflammatory disorders of the limbs, intra-articular injection is recommended.

100 ml bottles

Adult cattle, horses:	10 ml (0.02-0.04 mg/kg b.w. equivalent to 0.02-0.04 ml/kg b.w./day).
Calves, foals, swine:	5 ml (0.05-0.1 mg/kg b.w. equivalent to 0.05-0.1 ml/kg b.w./day).
Piglets:	0.5-1 ml (0.05-0.2 mg/kg b.w. equivalent to 0.05-0.2 ml/kg b.w./day).
Dogs and cats:	0.5-1 ml (0.05-0.2 mg/kg b.w. equivalent to 0.05-0.2 ml/kg b.w./day).

FATROCORTIN is intended for a single administration, if necessary repeatable just once 24 hours later.

4.10 Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes), if necessary

Following prolonged administration at high dosages, certain undesirable effects can occur such as changes in hepatic function, diabetes mellitus, sodium and water retention, decrease in body weight, saluresis and disorders of bone tissue turnover characterised by osteoporosis, osteopetrosis and by necrotic phenomena.
In young subjects, delayed growth can occur.

4.11 Withdrawal periods

Meat and offal: Cattle: 16 days
 Swine: 3 days
 Horses: 24 days

Bovine milk: 6 milkings, equivalent to 72 hours
Use not permitted in horses producing milk for human consumption.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

Pharmacotherapeutic group: corticosteroids for systemic use
ATC Vet Code: QH02AB02

5.1 Pharmacodynamic properties

FATROCORTIN is a solution based on dexamethasone (16- α -methyl-9- α -fluoro-prednisolone), a potent synthetic corticosteroid possessing, compared to the natural cortisone and corticosterone precursors, a more intense anti-inflammatory and neoglucogenic activity and less pronounced effects on water and salt metabolism.

The corticosteroids have numerous actions at various metabolic levels, more specifically, in veterinary medicine, dexamethasone is used in allergic inflammatory disorders and in changes to glyco-lipidic metabolism characterised by ketosis.

5.2 Pharmacokinetic particulars

Administration of glucocorticoids by the intravenous route gives rise to very rapid activity, but of limited duration; with treatments by the intramuscular route, activity starts after a few hours and is prolonged for at least 24 hours.

After parenteral administration, dexamethasone is present in the blood in its free form, but rapidly binds, reversibly and transiently to albumins and, specifically, to a α -globulin named transcortin.

The free proportion reaches the sites of action in target tissues and organs, where it binds tenaciously, exerting its specific pharmaco-clinical activities and is then metabolised.

The liver and the udder are, at the same time, the principal target organs of dexamethasone and the sites of its metabolism.

Elimination takes place through the urine, feces and milk. By the renal route, dexamethasone is eliminated partly in free form, partly in the form of metabolites and partly in conjugated form.

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1 List of excipients

Propylene glycol.

6.2 Incompatibilities

None known.

6.3 Shelf-life

Shelf-life of the veterinary medicinal product as packaged for sale: 5 years.

Shelf-life after first opening the immediate packaging: 28 days.

6.4 Special precautions for storage

Store protected from light and sources of heat.

6.5 Nature and composition of the immediate packaging

- 5 ml serigraphed type III glass ampoule.
- 10 ml and 100 ml colourless type II or type III glass bottle, with an elastomer closure and aluminium collar, in an individual cardboard box.

Not all pack sizes may be marketed.

6.6 Special precautions for the disposal of unused veterinary medicinal product or waste materials derived from the use of such products

Any unused veterinary medicinal product or waste materials derived from such veterinary medicinal products should be disposed of in accordance with local requirements.

7. MARKETING AUTHORISATION HOLDER

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

8. MARKETING AUTHORISATION NUMBERS

10310

9. DATE OF FIRST AUTHORISATION/RENEWAL OF THE AUTHORISATION

21/11/1985, 7/8/2012

10. DATE OF REVISION OF THE TEXT

7/8/2012

PROHIBITION OF SALE, SUPPLY AND/OR USE

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2: ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

FATROCORTIN 1mg/ml - ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους, άλογα, σκύλους και γάτους

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

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285 – 40064 Ozzano Emilia (Bologna), Italy

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

FATROCORTIN 1mg/ml - ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους, άλογα, σκύλους και γάτους

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

100ml φιάλη

Κάθε 1ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Dexamethasone 1mg

Έκδοχα μέχρι 1ml

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

5. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Η Δεξαμεθαζόνη ενδείκνυται για τη θεραπεία φλεγμονωδών και μεταβολικών συνδρόμων και αλλεργικών αντιδράσεων σε βοοειδή, χοίρους, άλογα, σκύλους και γάτους.

Συγκεκριμένα στις εξής περιπτώσεις:

κετοναίμια (κέτωση) – ρευματοειδή αρθρίτιδα – φλεγμονώδεις διαταραχές γενικά, και ειδικά αρθρώσεων και τενόντων (θυλακίτιδα, αρθροθυλακίτιδα, υδροάρθρωση, τενοντίτιδα, ύγρωμα) οίδηματώδης νόσος των χοιριδίων – αλλεργίες και κνησμός – δερματίτιδα στους σκύλους – ρύθμιση φλεγμονής και στρεσογόνων καταστάσεων (σε συνδυασμό με θεραπεία αντιβιοτικών) στο επίπεδο των βακτηριακών μολύνσεων, οξεία μαστίτιδα στις αγελάδες και σύες.

6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χορήγηση της δεξαμεθαζόνης ή των γλυκοκορτικοστεροειδών γενικά, αντενδείκνυται σε καταστάσεις που έχουν σχέση με σακχαρώδη διαβήτη, οστεοπόρωση, νεφρικές διαταραχές, καρδιακή ανεπάρκεια, παθήσεις κερατοειδούς, γαστρικό ή δωδεκαδακτυλικό έλκος και γλαύκωμα.

Οι μολυσματικές ασθένειες δεν πρέπει να αντιμετωπίζονται με κορτικοστεροειδή, εκτός αν διεξάγεται ταυτόχρονη συγκεκριμένη αντιμολυσματική θεραπεία.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα. Δεν πρέπει να χορηγείται σε περιπτώσεις συστηματικής θρομβοπενίας.

7. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η δεξαμεθαζόνη στα είδη ζώων για τα οποία προορίζεται, είναι καλά ανεκτή στην συνιστώμενη δοσολογία. Η πρόκληση τοκετού με κορτικοστεροειδή μπορεί να σχετίζεται με τη μειωμένη επιβίωση των νεογνών και την αύξηση της συχνότητας εμφάνισης αλλοιώσεων του πλακούντα. Η συστηματική χρήση κορτικοστεροειδών μπορεί να προκαλέσει πολυουρία, πολυφαγία και πολυδιψία ιδιαίτερα στα αρχικά στάδια της θεραπείας, με αποτέλεσμα την κατακράτηση νερού και νατρίου και υποκαλιαιμία. Στις ιογενείς λοιμώξεις τα κορτικοστεροειδή μπορεί να επιδεινώσουν ή να επιταχύνουν την εξέλιξη της νόσου. Συμπτώματα υπερευαισθησίας μπορεί να εμφανισθούν σε σπάνιες περιπτώσεις (κνίδωση, οίδημα προσώπου και κατάπτωση) μετά τη χορήγηση του προϊόντος.

Επεισόδια από γαστρεντερικά έλκη έχουν επίσης αναφερθεί σε ζώα που έλαβαν θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Επιδείνωση των συμπτωμάτων εμφανίζεται σε ζώα στα οποία έχουν χορηγηθεί NSAIDs ή σε ζώα με κάκωση της σπονδυλικής στήλης.

Τα κορτικοστεροειδή μπορεί να προκαλέσουν αύξηση του όγκου του ήπατος (ηπατομεγαλία) με αύξηση των ηπατικών ενζύμων.

8. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή, χοίροι, άλογα, σκύλοι, γάτοι.

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

Χορηγείται με ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια έγχυση.

Σε φλεγμονώδεις διαταραχές των μελών του σώματος ενδείκνυται ενδοαρθρική έγχυση.

100ml φιάλη

Ενήλικα βοοειδή και άλογα: 10ml (0.02-0.04 mg/kg Σ.Β. ισοδύναμο με 0.02-0.04ml/Kg Σ.Β. την ημέρα)

Μοσχάρια, πουλάρια και χοίροι: 5ml (0.05-0.1 mg/kg Σ.Β. ισοδύναμο με 0.05-0.1ml/Kg Σ.Β. την ημέρα)

Χοιρίδια: 0.5-1ml (0.05-0.2mg/kg Σ.Β. ισοδύναμο με 0.05- 0.2 ml/Kg Σ.Β. την ημέρα)

Σκύλοι, γάτοι: 0.5-1ml (0.05-0.2mg/kg Σ.Β. ισοδύναμο με 0.05-0.2ml/Kg Σ.Β. την ημέρα)

Το FATROCORTIN συστήνεται να χορηγείται εφάπαξ. Εάν είναι αναγκαίο μπορεί να χορηγηθεί μόνο μία φορά μετά από 24 ώρες.

10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Καμία.

11. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Βοοειδή: 16 μέρες

Χοίροι: 3 μέρες

Άλογα: 24 μέρες

Βοοειδή: Γάλα: 72 ώρες (6 απογαλακτισμοί)

Δεν επιτρέπεται να χορηγείται στα άλογα των οποίων το γάλα προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσεται μακριά από παιδιά.
Φυλάσσεται μακριά από το φως και πηγές θερμότητας.

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 5 χρόνια

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μετά από το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 μέρες

13. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Στις περιπτώσεις ενδοαρθρικής χορήγησης η χορήγηση του φαρμάκου πρέπει να γίνεται από κτηνίατρο.

Τα κορτικοστεροειδή μπορεί να προκαλέσουν ανοσοκαταστολή.

Δεν συστήνεται να χορηγείται σε άλογα των οποίων το γάλα προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μην χορηγείται ταυτόχρονα με εμβόλια.

Ειδικές προειδοποιήσεις κατά τη χρήση του στα ζώα.

Τα κορτικοστεροειδή μπορεί να επιβραδύνουν την ανάκαμψη από τραυματισμούς και η ανοσοκατασταλτική δράση μπορεί να εξασθενήσει το ανοσοποιητικό σύστημα ή να επιδεινώσει τις προϋπάρχουσες λοιμώξεις.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας η θεραπευτική δοσολογία καταστέλλει τον άξονα υποθαλάμου της υπόφυσης. Μετά από διακοπή της θεραπείας, τα συμπτώματα ανεπάρκειας των επινεφριδίων μπορεί να οδηγήσουν σε ατροφία του φλοιού των επινεφριδίων (Addison) και το ζώο καθίσταται ανίκανο να ανταποκριθεί σε καταστάσεις στρες.

Όταν πρόκειται να ανασταλεί η θεραπεία, πρέπει να ακολουθούνται οι ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για να μειωθούν στο ελάχιστο τα προβλήματα που συνδέονται με την ανεπάρκεια των επινεφριδίων, όπως χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος κατά τον χρόνο της ενδογενούς αιχμής και σταδιακή μείωση της δοσολογίας .

Ειδικές προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το προϊόν στα ζώα

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην δεξαμεθαζόνη ή τα κορτικοστεροειδή πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό σκεύασμα. Το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες.

Χρήση κατά την κύηση και γαλουχία

Να μην χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας. Χορήγηση του προϊόντος στα αρχικά στάδια της εγκυμοσύνης μπορεί να προκαλέσει ανωμαλίες στο έμβρυο. Χορήγηση στα τελευταία στάδια της εγκυμοσύνης μπορεί να προκαλέσει πρόωρο τοκετό ή αποβολή.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ταυτόχρονη χρήση με αναλγητικά αυξάνει τον κίνδυνο εμφάνισης γαστρεντερικής αιμορραγίας και το σχηματισμό πεπτικών ελκών. Ταυτόχρονη χρήση με ασπιρίνη και NSAIDs μειώνει τη συγκέντρωση των σαλικυλικών στο πλάσμα.

Η δεξαμεθαζόνη μπορεί να χρησιμοποιείται με αντιβιοτική θεραπεία λαμβάνοντας υπόψη ότι η ερυθρομυκίνη πιθανόν να αναστέλλει το μεταβολισμό των κορτικοστεροειδών ενώ η ριφαμπικίνη να τον αυξάνει.

Αποφεύγετε την ταυτόχρονη χρήση με εμβόλια.
Ταυτόχρονη χρήση με καρδιακές γλυκοσίδες αυξάνει τον κίνδυνο υποκαλιαιμίας.

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

Μετά από παρατεταμένη χορήγηση ψηλών δόσεων μπορεί να εμφανισθούν ανεπιθύμητες ενέργειες όπως: μεταβολές στην ηπατική λειτουργία, σακχαρώδης διαβήτης, κατακράτηση νατρίου και ύδατος, μείωση σωματικού βάρους, αποβολή διά των ούρων ιόντων νατρίου και χλωρίου, και διαταραχές στο μεταβολισμό των οστικών ιστών που χαρακτηρίζονται από την οστεοπόρωση, την οστεοπέτρωση και νεκρωτικά φαινόμενα.

Σε νεαρά ζώα μπορεί να εμφανισθεί καθυστέρηση στην ανάπτυξη.

Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

14. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

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

15. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

09.11.2022

16. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ:

100ml υάλινα άχρωμα φιαλίδια τύπου II ή III, τα οποία κλείνουν με ελαστικό πώμα που φέρει επικάλυμμα αλουμινίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παρακαλείσθε να αποτείνεσθε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας

N.A. CHANCE TRADING,
60, Demokratias Str. Shop 1
2034, Strovolos, Nicosia, Cyprus.
Tel: +35722495992/94

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3: ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

FATROCORTIN 1mg/ml - ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους, άλογα, σκύλους και γάτους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ ΚΑΙ ΆΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε 1ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Dexamethasone 1mg

Έκδοχα μέχρι 1ml

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί που περιέχει μια φιάλη των 100ml.

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ) ΓΙΑ ΤΟ(ΤΑ) ΟΠΟΙΟ(Α) ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

Βοοειδή, χοίροι, άλογα, σκύλοι, γάτοι.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Η Δεξαμεθαζόνη ενδείκνυται για τη θεραπεία φλεγμονωδών και μεταβολικών συνδρόμων και αλλεργικών αντιδράσεων σε βοοειδή, χοίρους, άλογα, σκύλους και γάτους.

Συγκεκριμένα στις εξής περιπτώσεις:

κετοναιμία (κέτωση) – ρευματοειδή αρθρίτιδα – φλεγμονώδεις διαταραχές γενικά, και ειδικά αρθρώσεων και τενόντων (θυλακίτιδα, αρθροθυλακίτιδα, υδροάρθρωση, τενοντίτιδα, ύγρωμα) οιδηματώδης νόσος των χοιριδίων – αλλεργίες και κνησμός – δερματίτιδα στους σκύλους – ρύθμιση φλεγμονής και στρεσογόνων καταστάσεων (σε συνδυασμό με θεραπεία αντιβιοτικών) στο επίπεδο των βακτηριακών μολύνσεων, οξεία μαστίτιδα στις αγελάδες και σύες.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενήλικα βοοειδή και άλογα: 10ml (0.02-0.04mg/kg Σ.Β. ισοδύναμο με 0.02-0.04ml/Kg Σ.Β. την ημέρα).

Μοσχάρια, πουλάρια και χοίροι: 5ml (0.05-0.1mg/kg Σ.Β. ισοδύναμο με 0.05-0.1ml/Kg Σ.Β. την ημέρα).

Χοιρίδια: 0.5-1ml (0.05-0.2mg/kg Σ.Β. ισοδύναμο με 0.05- 0.2ml/Kg Σ.Β. την ημέρα).

Σκύλοι, γάτοι: 0.5-1ml (0.05-0.2mg/kg Σ.Β. ισοδύναμο με 0.05-0.2ml/Kg Σ.Β. την ημέρα).

Το FATROCORTIN συστήνεται να χορηγείται εφάπαξ. Εάν είναι αναγκαίο μπορεί να χορηγηθεί μόνο μία φορά μετά από 24 ώρες.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας: Βοοειδή: 16 μέρες

Χοίροι: 3 μέρες

Άλογα: 24 μέρες
Γάλα: 72 ώρες (6 απογαλακτισμοί – 3 μέρες)

Δεν επιτρέπεται να χορηγείται στα άλογα των οποίων το γάλα προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ) ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

Βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

<ΛΗΞΗ> μήνας /έτος

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται μακριά από το φως και πηγές θερμότητας.

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 5 χρόνια

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μετά από το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 μέρες

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

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

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ » ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

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

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285 – 40064 Ozzano Emilia (Bologna), Italy

16. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K.: 10310

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 4: ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

FATROCORTIN 1mg/ml - ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους, άλογα, σκύλους και γάτους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε 1ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Dexamethasone 1mg

Έκδοχα μέχρι 1ml

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιάλη των 100ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ) ΓΙΑ ΤΟ(ΤΑ) ΟΠΟΙΟ(Α) ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

Βοοειδή, χοίροι, άλογα, σκύλοι, γάτοι.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Η Δεξαμεθαζόνη ενδείκνυται για τη θεραπεία φλεγμονωδών και μεταβολικών συνδρόμων και αλλεργικών αντιδράσεων σε βοοειδή, χοίρους, άλογα, σκύλους και γάτους.

Συγκεκριμένα στις εξής περιπτώσεις:

κετοναίμια (κέτωση) – ρευματοειδή αρθρίτιδα – φλεγμονώδεις διαταραχές γενικά, και ειδικά αρθρώσεων και τενόντων (θυλακίτιδα, αρθροθυλακίτιδα, υδροάρθρωση, τενοντίτιδα, ύγρωμα) οίδηματώδης νόσος των χοιριδίων – αλλεργίες και κνησμός – δερματίτιδα στους σκύλους – ρύθμιση φλεγμονής και στρεσογόνων καταστάσεων (σε συνδυασμό με θεραπεία αντιβιοτικών) στο επίπεδο των βακτηριακών μολύνσεων, οξεία μαστίτιδα στις αγελάδες και σύες.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενήλικα βοοειδή και άλογα: 10 ml (0.02-0.04 mg/kg Σ.Β ισοδύναμο με 0.02-0.04 ml/ Kg Σ.Β την ημέρα)

Μοσχάρια, πουλάρια και χοίροι: 5 ml (0.05-0.1 mg/kg Σ.Β ισοδύναμο με 0.05_0.1 ml/Kg Σ.Β την ημέρα)

Χοιρίδια: 0.5-1 ml (0.05-0.2 mg/kg Σ.Β ισοδύναμο με 0.05_0.2 ml/Kg Σ.Β την ημέρα)

Σκύλοι, γάτοι: 0.5-1 ml (0.05-0.2 mg/kg Σ.Β ισοδύναμο με 0.05_0.2 ml/Kg Σ.Β την ημέρα)

Το FATROCORTIN συστήνεται να χορηγείται εφάπαξ . Εάν είναι αναγκαίο μπορεί να χορηγηθεί μόνο μία φορά μετά από 24 ώρες.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας: Βοοειδή: 16 μέρες

Χοίροι: 3 μέρες

Άλογα: 24 μέρες

Γάλα: 72 ώρες (6 απογαλακτισμοί – 3 μέρες)

Δεν επιτρέπεται να χορηγείται στα άλογα των οποίων το γάλα προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ) ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

Βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

<ΛΗΞΗ> μήνας /έτος:

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται μακριά από το φως και πηγές θερμότητας.

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 5 χρόνια

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μετά από το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 μέρες

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

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

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ » ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

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

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285 – 40064 Ozzano Emilia (Bologna), Italy

16. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K.: 10310

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ