

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Alfadexx 2 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή, αίγες, χοίρους, σκύλους και γάτες (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EE, EL, FR, HU, HR, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK)

Alfadexx Vet 2 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή, αίγες, χοίρους, σκύλους και γάτες (DK, FI, IS, NO)

Glucadex 2 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή, αίγες, χοίρους, σκύλους και γάτες (SE)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Dexamethasone 2,0 mg
(ως dexamethasone sodium phosphate 2,63 mg)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Benzyl alcohol (E1519)	15,6 mg
Sodium chloride	
Sodium citrate	
Citric acid (για ρύθμιση του pH)	
Sodium hydroxide (για ρύθμιση του pH)	
Water for injections	

Διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς καφετί υδατικό διάλυμα

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

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

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

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

Θεραπεία φλεγμονής και αλλεργικών αντιδράσεων.

Άλογα:

Θεραπεία της αρθρίτιδας, θυλακίτιδας ή τενοντοελυτρίτιδας.

Βοοειδή:

Θεραπεία της πρωτοπαθούς κέτωσης (ακετοναιμίας).

Πρόκληση τοκετού.

Αίγες:

Θεραπεία της πρωτοπαθούς κέτωσης (ακετοναιμίας).

3.3 Αντενδείξεις

Εκτός από έκτακτες περιπτώσεις, μην το χρησιμοποιείτε σε ζώα που πάσχουν από σακχαρώδη διαβήτη, νεφρική ανεπάρκεια, καρδιακή ανεπάρκεια, υπερφλοιοεπινεφριδισμό ή οστεοπόρωση. Να μην χρησιμοποιείται σε ιογενείς λοιμώξεις κατά το ιαμικό στάδιο ή σε περιπτώσεις συστηματικών μυκητιασικών λοιμώξεων.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από γαστρεντερικό έλκος ή έλκος του κερατοειδούς ή δευδοήκωση.

Να μην χορηγείται ενδοαρθρικά, όταν υπάρχουν ενδείξεις καταγμάτων, βακτηριακών λοιμώξεων της άρθρωσης ή ασηπτικής νέκρωσης του οστού.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, σε κορτικοστεροειδή ή σε κάποιο έκδοχο.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Είναι γνωστό ότι τα αντιφλεγμονώδη κορτικοστεροειδή, όπως η δεξαμεθαζόνη, προκαλούν ευρύ φάσμα ανεπιθύμητων ενεργειών. Παρότι οι εφάπαξ υψηλές δόσεις είναι γενικά καλά ανεκτές, ενδέχεται να επάγουν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες σε μακροχρόνια χρήση και όταν χορηγούνται εστέρες με μακρά διάρκεια δράσης. Συνεπώς, σε περίπτωση μέτριας έως μακράς διάρκειας χρήσης, η δοσολογία θα πρέπει να περιορίζεται στην ελάχιστη αναγκαία για τον έλεγχο των συμπτωμάτων.

Η ανταπόκριση στη μακροχρόνια θεραπεία θα πρέπει να παρακολουθείται σε τακτικά διαστήματα από κτηνίατρο. Έχει αναφερθεί ότι η χρήση κορτικοστεροειδών σε άλογα επάγει φλεγμονή του προσοπλίου (ενδονυχίτιδα). Συνεπώς, τα άλογα που λαμβάνουν θεραπεία με τέτοια σκευάσματα θα πρέπει να παρακολουθούνται συχνά κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας.

Λόγω των φαρμακολογικών ιδιοτήτων του δραστικού συστατικού, θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή, όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται σε ζώα με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα.

Με εξαίρεση τις περιπτώσεις της κέτωσης και της πρόκλησης τοκετού, ο σκοπός της χορήγησης κορτικοστεροειδών είναι μάλλον η επαγωγή βελτίωσης των κλινικών συμπτωμάτων παρά η θεραπεία. Η υποκείμενη νόσος θα πρέπει να διερευνάται περαιτέρω.

Μετά από ενδοαρθρική χορήγηση, η χρήση της άρθρωσης θα πρέπει να ελαχιστοποιείται για έναν μήνα και δεν θα πρέπει να πραγματοποιείται χειρουργική επέμβαση στην άρθρωση εντός οκτώ εβδομάδων από τη χρήση αυτής της οδού χορήγησης.

Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα, ώστε να μην γίνεται υπερδοσολογία σε φυλές βοοειδών των Αγγλονορμανδικών Νήσων (Channel Island).

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

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει δεξαμεθαζόνη, η οποία μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις σε ορισμένους ανθρώπους. Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα, ώστε να αποφεύγεται η κατά λάθος αυτοένεση. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δεξαμεθαζόνη θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Για την αποφυγή κινδύνου κατά λάθος αυτοένεσης, οι έγκυες γυναίκες δεν θα πρέπει να χειρίζονται αυτό το προϊόν. Η δεξαμεθαζόνη ενδέχεται να επηρεάσει τη γονιμότητα ή το έμβρυο.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ερεθιστικό για το δέρμα και τα μάτια. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε με μεγάλη ποσότητα νερού. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:
Δεν ισχύει.

3.6 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 με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)	Υπερφλοιοεπινεφριδισμός (ιατρογενές σύνδρομο Cushing) ¹ , διαταραχή των επινεφριδίων (ατροφία) ² , πολυουρία ³ , πολυδιψία ³ , πολυφαγία ³ , καθυστερημένη επούλωση τραύματος, διαταραχή ηλεκτρολυτών (κατακράτηση νατρίου και νερού, υποκαλιαιμία) ⁴ , μεταβολές των βιοχημικών και αιματολογικών παραμέτρων του αίματος, υπεργλυκαιμία ⁵ , δερματική ασβέστωση, λέπτυνση δέρματος, διαταραχή ανοσοποιητικού συστήματος (εξασθενημένη αντίσταση σε λοίμωξη, επιδείνωση υφιστάμενων λοιμώξεων) ⁶ , γαστρεντερική εξέλκωση ⁷ , οξεία παγκρεατίτιδα ⁸ , ηπατομεγαλία ⁹ , επιθετικότητα ¹⁰ , κατάθλιψη ¹¹ , μειωμένη βιωσιμότητα των μόσχων ¹² , κατακράτηση του πλακούντα ^{12,13} , ενδονυχίτιδα, μείωση της γαλακτοπαραγωγής.

¹ Συμπεριλαμβάνει σημαντική μεταβολή του μεταβολισμού του λίπους, των υδατανθράκων, των πρωτεϊνών και των ανόργανων στοιχείων, οδηγώντας για παράδειγμα σε ανακατανομή του σωματικού λίπους, μυϊκή αδυναμία και απώλεια μυϊκής μάζας, καθώς και οστεοπόρωση.

² Μετά τη διακοπή της θεραπείας, ενδέχεται να εμφανιστούν συμπτώματα επινεφριδιακής ανεπάρκειας έως και φλοιοεπινεφριδιακή ατροφία και αυτό ενδέχεται να καταστήσει το ζώο ανήμπορο να αντεπεξέλθει επαρκώς σε στρεσογόνες καταστάσεις. Θα πρέπει, να εξετάζονται μέσα ελαχιστοποίησης των προβλημάτων επινεφριδιακής ανεπάρκειας μετά τη διακοπή της θεραπείας π.χ. σύμπτωση της ώρας χορήγησης δόσης με την ώρα της ενδογενούς κορύφωσης της συγκέντρωσης της κορτιζόλης (δηλ. το πρωί για τους σκύλους και το βράδυ για τις γάτες) και βαθμιαία μείωση της δοσολογίας.

³ Ιδιαίτερα κατά τα αρχικά στάδια της θεραπείας.

⁴ Κατόπιν μακροχρόνιας χρήσης.

⁵ Παροδική.

⁶ Όταν χρησιμοποιούνται στεροειδή παρουσία βακτηριακής λοίμωξης, απαιτείται συνήθως κάλυψη με αντιβακτηριακό φάρμακο. Παρουσία ιογενών λοιμώξεων, τα στεροειδή ενδέχεται να επιδεινώσουν ή να επιταχύνουν την εξέλιξη της νόσου.

⁷ Μπορεί να επιδεινωθεί σε ασθενείς στους οποίους χορηγούνται μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) και σε ζώα με τραυματισμό του νωτιαίου μυελού.

⁸ Αυξημένος κίνδυνος.

⁹ Σχετίζεται με αύξηση των ηπατικών ενζύμων του ορού.

¹⁰ Σε σκύλους.

¹¹ Περιστασιακά σε γάτες και σκύλους.

¹² Όταν το προϊόν χρησιμοποιείται για πρόκληση τοκετού σε βοοειδή.

¹³ Πιθανή ακόλουθη μητρίτιδα ή/και υπογονιμότητα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο

του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Με εξαίρεση τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για την πρόκληση τοκετού στα βοοειδή, τα κορτικοστεροειδή δεν συνιστώνται για χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης. Είναι γνωστό ότι η χορήγηση στα πρώτα στάδια της κύησης έχει προκαλέσει εμβρυϊκές ανωμαλίες σε ζώα εργαστηρίου. Η χορήγηση στα τελευταία στάδια της κύησης ενδέχεται να προκαλέσει πρόωμο τοκετό ή αποβολή.

Γαλουχία:

Η χρήση κορτικοστεροειδών σε γαλουχούσες αγελάδες και αίγες ενδέχεται να προκαλέσει παροδική μείωση της γαλακτοπαραγωγής.

Να χρησιμοποιείται σε θηλάζοντα ζώα μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Βλέπε επίσης την παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα».

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη χρήση με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ενδέχεται να επιτείνει τυχόν εξέλιξη της γαστρεντερικής οδού.

Λόγω του ότι τα κορτικοστεροειδή μπορούν να μειώσουν την απόκριση του ανοσοποιητικού στον εμβολιασμό, η δεξαμεθαζόνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με εμβόλια ή εντός δύο εβδομάδων μετά από τον εμβολιασμό.

Η χορήγηση δεξαμεθαζόνης μπορεί να προκαλέσει υποκαλσιαιμία και, επομένως, να αυξήσει τον κίνδυνο τοξικότητας από καρδιακές γλυκοσίδες. Ο κίνδυνος υποκαλσιαιμίας ενδέχεται να αυξηθεί, εάν η δεξαμεθαζόνη χορηγηθεί ταυτόχρονα με διουρητικά που εξαντλούν τα αποθέματα καλίου.

Η ταυτόχρονη χρήση με αντιχολινεστεράση ενδέχεται να επιφέρει αυξημένη μυϊκή αδυναμία σε ασθενείς με Μυασθένεια Gravis.

Τα γλυκοκορτικοειδή ανταγωνίζονται τη δράση της ινσουλίνης.

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

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Άλογα:	ενδοφλέβια, ενδομυϊκή, ενδοαρθρική και περιαρθρική χρήση.
Σκύλοι και γάτες:	ενδοφλέβια, ενδομυϊκή και υποδόρια χρήση.
Βοοειδή, αίγες και χοίροι:	ενδοφλέβια και ενδομυϊκή χρήση.

Για τη θεραπεία φλεγμονωδών ή αλλεργικών παθήσεων:

Συνιστώνται οι ακόλουθες μέσες δόσεις. Ωστόσο, η πραγματική δόση που θα χρησιμοποιηθεί θα πρέπει να καθορίζεται με βάση τη βαρύτητα των συμπτωμάτων και την έως τότε διάρκειά τους.

Είδος Δοσολογία

Άλογα, βοοειδή, αίγες, χοίροι	0,06 mg δεξαμεθαζόνης/kg σωματικού βάρους. (1,5 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/50 kg σωματικού βάρους)
Σκύλοι, γάτες	0,1 mg δεξαμεθαζόνης/kg σωματικού βάρους (0,5 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/10 kg σωματικού βάρους)

Για τη θεραπεία της πρωτοπαθούς κέτωσης (ακετοναιμίας):

Προτείνεται χορήγηση μίας δόσης 0,02–0,04 mg δεξαμεθαζόνης/kg σωματικού βάρους (βοοειδή: 5–10 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 500 kg σωματικού βάρους, αίγες: 0,65–1,3 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 65 kg σωματικού βάρους) με εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση

ανάλογα με το μέγεθος του ζώου και τη διάρκεια των συμπτωμάτων. Υψηλότερες δόσεις (δηλ. 0,04 mg/kg) απαιτούνται, εάν τα συμπτώματα είναι παρόντα για αρκετό καιρό ή εάν χορηγείται θεραπεία σε ζώα που έχουν παρουσιάσει υποτροπή.

Για την πρόκληση τοκετού - για την αποφυγή υπερβολικά μεγάλου μεγέθους του εμβρύου και οιδήματος του μαστού σε βοοειδή:

Μία εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση 0,04 mg δεξαμεθαζόνης/kg σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 10 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για αγελάδες σωματικού βάρους 500 kg) μετά την ημέρα 260 της εγκυμοσύνης.

Ο τοκετός επέρχεται συνήθως εντός 48–72 ωρών.

Για τη θεραπεία της αρθρίτιδας, της θυλακίτιδας ή τενοντοελυτρίτιδας μέσω ενδοαρθρικής ή περιαρθρικής ένεσης στο άλογο:

Δόση 1–5 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά θεραπεία.

Οι ποσότητες δεν είναι ειδικές και παρατίθενται μόνο ως οδηγός. Θα πρέπει να προηγείται η αφαίρεση ισοδύναμου όγκου αρθρικού υγρού των ενέσεων στα μεσάρθρια διαστήματα ή στους θύλακες.

Σε άλογα που παράγουν τρόφιμα που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση της συνολικής δόσης 0,06 mg δεξαμεθαζόνης/kg σωματικού βάρους. Είναι απαραίτητη η αυστηρή ασηψία.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Η υπερδοσολογία μπορεί να επάγει υπνηλία και λήθαργο στα άλογα.

Βλέπε παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα».

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

3.12 Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή και αίγες:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 8 ημέρες.

Γάλα: 72 ώρες.

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες μετά από ενδομυϊκή χορήγηση.

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 6 ημέρες μετά από ενδοφλέβια χορήγηση.

Άλογα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 8 ημέρες.

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

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QH02AB02.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η δεξαμεθαζόνη είναι ένα ισχυρό συνθετικό γλυκοκορτικοειδές με χαμηλή αλατοκορτικοειδή δραστηριότητα. Η δεξαμεθαζόνη έχει δεκαπλάσια έως εικοσπλάσια αντιφλεγμονώδη δραστηριότητα σε σχέση με την πρεδνιζολόνη σε ισοδύναμη γραμμομοριακή δόση.

Τα κορτικοστεροειδή μπορούν να μειώσουν την ανοσοαπόκριση. Πράγματι, αναστέλλουν τη διαστολή των τριχοειδών, τη μετανάστευση των λευκοκυττάρων και τη φαγοκυττάρωση. Τα γλυκοκορτικοειδή έχουν επίδραση στον μεταβολισμό αυξάνοντας τη γλυκονεογένεση. Η χορήγηση δεξαμεθαζόνης μιμείται τη δράση της κορτιζόλης και, συνεπώς, παράγει ένα σήμα που εκκινεί την πρόκληση τοκετού στα μηρυκαστικά, εάν το έμβρυο είναι ζωντανό.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά από ενδομυϊκή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, η νατριούχος φωσφορική δεξαμεθαζόνη απορροφάται ταχέως και υδρολύεται σε δεξαμεθαζόνη (βάση), με αποτέλεσμα γρήγορη και βραχείας δράσης ανταπόκριση (περίπου 48 ώρες). Ο T_{max} στα βοοειδή, στις αίγες, στα άλογα, στους χοίρους, στους σκύλους και στις γάτες επιτυγχάνεται εντός 30 λεπτών από την ενδομυϊκή χορήγηση. Ο $T_{1/2}$ (χρόνος ημιζωής) κυμαίνεται μεταξύ 5 και 20 ωρών ανάλογα με το είδος. Η βιοδιαθεσιμότητα μετά από ενδομυϊκή χορήγηση είναι περίπου 100%.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

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

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Διανγή φιαλίδια τύπου I, 50 ml και 100 ml, κλεισμένα με πώμα εισχώρησης βρωμοβουτυλικού ελαστικού με επιστροφή και πώμα αλουμινίου σε χαρτονένιο κουτί.

Συσκευασίες:

Χαρτονένιο κουτί με 1 φιαλίδιο των 50 ml.

Χαρτονένιο κουτί με 1 φιαλίδιο των 100 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

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 εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Alfasan Nederland B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY00843V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

17/01/2021

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

02/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

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>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**Χαρτονένιο κουτί****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Alfadexx 2 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Dexamethasone 2 mg/ml (ως dexamethasone sodium phosphate 2,63 mg/ml)

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ50 ml
100 ml**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)****5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ****6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Άλογα:	ενδοφλέβια, ενδομυϊκή, ενδοαρθρική και περιαρθρική χρήση.
Σκύλοι και γάτες:	ενδοφλέβια, ενδομυϊκή και υποδόρια χρήση.
Βοοειδή, αίγες και χοίροι:	ενδοφλέβια και ενδομυϊκή χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:
Βοοειδή και αίγες: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 8 ημέρες, Γάλα: 72 ώρες.

Χοίροι: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες μετά από ενδομυϊκή χορήγηση
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 6 ημέρες μετά από ενδοφλέβια χορήγηση

Άλογα: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 8 ημέρες.
Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε άλογα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. 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.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Alfasan Nederland B.V.

Τοπικοί αντιπρόσωποι:

Lapapharm SA

Karaoli & Dimitriou 33

14123 Likovrisi, Athens, Greece

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY: CY00843V

EL: 84804/21-09-2021/K-0246601

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Γυάλινο φιαλίδιο 100 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Alfadexx 2 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Dexamethasone 2 mg/ml (ως dexamethasone sodium phosphate 2,63 mg/ml)

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)



4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Βοοειδή και αίγες: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 8 ημέρες, Γάλα: 72 ώρες.

Χοίροι: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες μετά από ενδομυϊκή χορήγηση

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 6 ημέρες μετά από ενδοφλέβια χορήγηση

Άλογα: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 8 ημέρες.

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

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

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

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως...

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
--

Alfasan Nederland B.V.

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Γυάλινα φιαλίδια 50 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Alfadexx

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Dexamethasone 2 mg/ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Alfadexx 2 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή, αίγες, χοίρους, σκύλους και γάτες (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EE, EL, FR, HU, HR, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK)

Alfadexx Vet 2 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή, αίγες, χοίρους, σκύλους και γάτες (DK, FI, IS, NO)

Glucadex 2 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή, αίγες, χοίρους, σκύλους και γάτες (SE)

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Dexamethasone	2,0 mg
(ως dexamethasone sodium phosphate)	2,63 mg

Έκδοχα:

Benzyl alcohol (E1519)	15,6 mg
------------------------	---------

Διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς καφετί υδατικό διάλυμα.

3. Είδη ζώων

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



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

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

Θεραπεία φλεγμονής και αλλεργικών αντιδράσεων.

Άλογα:

Θεραπεία της αρθρίτιδας, θυλακίτιδας ή τενοντοελυτρίτιδας.

Βοοειδή:

Θεραπεία της πρωτοπαθούς κέτωσης (ακετοναιμίας).

Πρόκληση τοκετού.

Αίγες:

Θεραπεία της πρωτοπαθούς κέτωσης (ακετοναιμίας).

5. Αντενδείξεις

Εκτός από έκτακτες περιπτώσεις, μην το χρησιμοποιείτε σε ζώα που πάσχουν από σακχαρώδη διαβήτη, νεφρική ανεπάρκεια, καρδιακή ανεπάρκεια, υπερφλοιοεπινεφριδισμό ή οστεοπόρωση.

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

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από γαστρεντερικό έλκος ή έλκος του κερατοειδούς ή δευδοήκωση.

Να μην χορηγείται ενδοαρθρικά, όταν υπάρχουν ενδείξεις καταγμάτων, βακτηριακών λοιμώξεων της άρθρωσης ή ασηπτικής νέκρωσης του οστού.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, σε κορτικοστεροειδή ή σε κάποιο έκδοχο.

Βλέπε επίσης την παράγραφο περί χρήσης κατά την εγκυμοσύνη και τον θηλασμό.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Καμία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Είναι γνωστό ότι τα αντιφλεγμονώδη κορτικοστεροειδή, όπως η δεξαμεθαζόνη, προκαλούν ευρύ φάσμα ανεπιθύμητων ενεργειών. Παρότι οι εφάπαξ υψηλές δόσεις είναι γενικά καλά ανεκτές, ενδέχεται να επάγουν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες σε μακροχρόνια χρήση και όταν χορηγούνται εστέρες με μακρά διάρκεια δράσης. Συνεπώς, σε περίπτωση μέτριας έως μακράς διάρκειας χρήσης, η δοσολογία θα πρέπει να περιορίζεται στην ελάχιστη αναγκαία για τον έλεγχο των συμπτωμάτων.

Η ανταπόκριση στη μακροχρόνια θεραπεία θα πρέπει να παρακολουθείται σε τακτικά διαστήματα από κτηνίατρο. Έχει αναφερθεί ότι η χρήση κορτικοστεροειδών σε άλογα επάγει ενδοϋχίτιδα. Συνεπώς, τα άλογα που λαμβάνουν θεραπεία με τέτοια σκευάσματα θα πρέπει να παρακολουθούνται συχνά κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας.

Λόγω των φαρμακολογικών ιδιοτήτων του δραστικού συστατικού, θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή, όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται σε ζώα με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα.

Με εξαίρεση τις περιπτώσεις της κέτωσης και της πρόκλησης τοκετού, ο σκοπός της χορήγησης κορτικοστεροειδών είναι μάλλον η επαγωγή βελτίωσης των κλινικών συμπτωμάτων παρά η θεραπεία. Η υποκείμενη νόσος θα πρέπει να διερευνάται περαιτέρω.

Μετά από ενδοαρθρική χορήγηση, η χρήση της άρθρωσης θα πρέπει να ελαχιστοποιείται για έναν μήνα και δεν θα πρέπει να πραγματοποιείται χειρουργική επέμβαση στην άρθρωση εντός οκτώ εβδομάδων από τη χρήση αυτής της οδού χορήγησης.

Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα, ώστε να μην γίνεται υπερδοσολογία σε φυλές βοοειδών των Αγγλονορμανδικών Νήσων (Channel Island).

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

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει δεξαμεθαζόνη, η οποία μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις σε ορισμένους ανθρώπους. Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα, ώστε να αποφεύγεται η κατά λάθος αυτοένεση. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δεξαμεθαζόνη θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Για την αποφυγή κινδύνου κατά λάθος αυτοένεσης, οι έγκυες γυναίκες δεν θα πρέπει να χειρίζονται αυτό το προϊόν. Η δεξαμεθαζόνη ενδέχεται να επηρεάσει τη γονιμότητα ή το έμβρυο.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ερεθιστικό για το δέρμα και τα μάτια. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε με μεγάλη ποσότητα νερού. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Με εξαίρεση τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για την πρόκληση τοκετού στα βοοειδή, τα κορτικοστεροειδή δεν συνιστώνται για χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης. Είναι γνωστό

ότι η χορήγηση στα πρώτα στάδια της κύησης έχει προκαλέσει εμβρυϊκές ανωμαλίες σε ζώα εργαστηρίου. Η χορήγηση στα τελευταία στάδια της κύησης ενδέχεται να προκαλέσει πρόωμο τοκετό ή αποβολή. Η χρήση κορτικοστεροειδών σε γαλουχούσες αγελάδες και αίγες ενδέχεται να προκαλέσει παροδική μείωση της γαλακτοπαραγωγής.

Να χρησιμοποιείται σε θηλάζοντα ζώα μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου του υπεύθυνου κτηνιάτρου.

Βλέπε επίσης την παράγραφο περί ανεπιθύμητων συμβάντων.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η ταυτόχρονη χρήση με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ενδέχεται να επιτείνει τυχόν εξέλκωση της γαστρεντερικής οδού.

Λόγω του ότι τα κορτικοστεροειδή μπορούν να μειώσουν την απόκριση του ανοσοποιητικού στον εμβολιασμό, η δεξαμεθαζόνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με εμβόλια ή εντός δύο εβδομάδων μετά από τον εμβολιασμό.

Η χορήγηση δεξαμεθαζόνης μπορεί να προκαλέσει υποκαλιαιμία και, επομένως, να αυξήσει τον κίνδυνο τοξικότητας από καρδιακές γλυκοσίδες. Ο κίνδυνος υποκαλιαιμίας ενδέχεται να αυξηθεί, εάν η δεξαμεθαζόνη χορηγηθεί ταυτόχρονα με διουρητικά που εξαντλούν τα αποθέματα καλίου.

Η ταυτόχρονη χρήση με αντιχολινεστεράση ενδέχεται να επιφέρει αυξημένη μυϊκή αδυναμία σε ασθενείς με Μυασθένεια Gravis.

Τα γλυκοκορτικοειδή ανταγωνίζονται τη δράση της ινσουλίνης.

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

Υπερδοσολογία:

Η υπερδοσολογία μπορεί να επάγει υπνηλία και λήθαργο στα άλογα.

Βλέπε την παράγραφο περί ανεπιθύμητων συμβάντων.

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 με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)	Υπερφλοιοεπινεφριδισμός (ιατρογενές σύνδρομο Cushing) ¹ , διαταραχή των επινεφριδίων (ατροφία) ² , πολυουρία (αυξημένη διούρηση) ³ , πολυδιψία (αυξημένη δίψα) ³ , πολυφαγία (αυξημένη όρεξη) ³ , καθυστερημένη επούλωση τραύματος, διαταραχή ηλεκτρολυτών (κατακράτηση νατρίου και νερού, υποκαλιαιμία [χαμηλό κάλιο στο αίμα]) ⁴ , μεταβολές των βιοχημικών και αιματολογικών παραμέτρων του αίματος, υπεργλυκαιμία (υψηλό σάκχαρο στο αίμα) ⁵ , δερματική ασβέστωση (εναπόθεση ασβεστίου στο δέρμα), λέπτυνση δέρματος, διαταραχή ανοσοποιητικού συστήματος (εξασθενημένη αντίσταση σε λοίμωξη, επιδείνωση υφιστάμενων λοιμώξεων) ⁶ , γαστρεντερική εξέλκωση ⁷ , οξεία παγκρεατίτιδα (φλεγμονή του παγκρέατος) ⁸ , ηπατομεγαλία (μεγέθυνση του ήπατος) ⁹ ; επιθετικότητα ¹⁰ , κατάθλιψη ¹¹ ,

	μειωμένη βιωσιμότητα των μόσχων ¹² , κατακράτηση του πλακούντα ^{12,13} , ενδονυχίτιδα, μείωση της γαλακτοπαραγωγής.
--	---

¹ Συμπεριλαμβάνει σημαντική μεταβολή του μεταβολισμού του λίπους, των υδατανθράκων, των πρωτεϊνών και των ανόργανων στοιχείων, οδηγώντας για παράδειγμα σε ανακατανομή του σωματικού λίπους, μυϊκή αδυναμία και απώλεια μυϊκής μάζας, καθώς και οστεοπόρωση.

² Μετά τη διακοπή της θεραπείας, ενδέχεται να εμφανιστούν συμπτώματα επινεφριδιακής ανεπάρκειας έως και φλοιοεπινεφριδιακή ατροφία και αυτό ενδέχεται να καταστήσει το ζώο ανήμπορο να αντεπεξέλθει επαρκώς σε στρεσογόνες καταστάσεις. Θα πρέπει, να εξετάζονται μέσα ελαχιστοποίησης των προβλημάτων επινεφριδιακής ανεπάρκειας μετά τη διακοπή της θεραπείας π.χ. σύμπτωση της ώρας χορήγησης δόσης με την ώρα της ενδογενούς κορύφωσης της συγκέντρωσης της κορτιζόλης (δηλ. το πρωί για τους σκύλους και το βράδυ για τις γάτες) και βαθμιαία μείωση της δόσολογίας.

³ ιδιαίτερα κατά τα αρχικά στάδια της θεραπείας.

⁴ κατόπιν μακροχρόνιας χρήσης.

⁵ παροδική.

⁶ Όταν χρησιμοποιούνται στεροειδή παρουσία βακτηριακής λοίμωξης, απαιτείται συνήθως κάλυψη με αντιβακτηριακό φάρμακο. Παρουσία ιογενών λοιμώξεων, τα στεροειδή ενδέχεται να επιδεινώσουν ή να επιταχύνουν την εξέλιξη της νόσου.

⁷ μπορεί να επιδεινωθεί σε ασθενείς στους οποίους χορηγούνται μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) και σε ζώα με τραυματισμό του νωτιαίου μυελού.

⁸ αυξημένος κίνδυνος.

⁹ σχετίζεται με αύξηση των ηπατικών ενζύμων του ορού.

¹⁰ σε σκύλους.

¹¹ περιστασιακά σε γάτες και σκύλους.

¹² όταν το προϊόν χρησιμοποιείται για πρόκληση τοκετού σε βοοειδή.

¹³ πιθανή ακόλουθη μητρίτιδα ή/και υπογονιμότητα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. 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:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Άλογα:

ενδοφλέβια, ενδομυϊκή, ενδοαρθρική και περιαρθρική χρήση.

Σκύλοι και γάτες:

ενδοφλέβια, ενδομυϊκή και υποδόρια χρήση.

Βοοειδή, αίγες και χοίροι:

ενδοφλέβια και ενδομυϊκή χρήση.

Για τη θεραπεία φλεγμονωδών ή αλλεργικών παθήσεων:

Συνιστώνται οι ακόλουθες μέσες δόσεις. Ωστόσο, η πραγματική δόση που θα χρησιμοποιηθεί θα πρέπει να καθορίζεται με βάση τη βαρύτητα των συμπτωμάτων και την έως τότε διάρκειά τους.

Είδος	Δοσολογία
Άλογα, βοοειδή, αίγες, χοίροι	0,06 mg δεξαμεθαζόνης/kg σωματικού βάρους. (1,5 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/50 kg σωματικού βάρους)
Σκύλοι, γάτες	0,1 mg δεξαμεθαζόνης/kg σωματικού βάρους. (0,5 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/10 kg σωματικού βάρους)

Για τη θεραπεία της πρωτοπαθούς κέτωσης (ακετοναιμίας):

Προτείνεται χορήγηση μίας δόσης 0,02 – 0,04 mg δεξαμεθαζόνης/kg σωματικού βάρους (βοοειδή: 5–10 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 500 kg σωματικού βάρους, αίγες: 0,65–1,3 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 65 kg σωματικού βάρους) με εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση ανάλογα με το μέγεθος του ζώου και τη διάρκεια των συμπτωμάτων. Υψηλότερες δόσεις (δηλ. 0,04 mg/kg) απαιτούνται, εάν τα συμπτώματα είναι παρόντα για αρκετό καιρό ή εάν χορηγείται θεραπεία σε ζώα που έχουν παρουσιάσει υποτροπή.

Για την πρόκληση τοκετού - για την αποφυγή υπερβολικά μεγάλου μεγέθους του εμβρύου και οιδήματος του μαστού σε βοοειδή:

Μία εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση 0,04 mg δεξαμεθαζόνης/kg σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 10 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για αγελάδες σωματικού βάρους 500 kg) μετά την ημέρα 260 της εγκυμοσύνης.

Ο τοκετός επέρχεται συνήθως εντός 48–72 ωρών.

Για τη θεραπεία της αρθρίτιδας, της θυλακίτιδας ή τενοντοθηκίτιδας μέσω ενδοαρθρικής ή περιαρθρικής ένεσης στο άλογο:

Δόση 1–5 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά θεραπεία.

Οι ποσότητες δεν είναι ειδικές και παρατίθενται μόνο ως οδηγός. Θα πρέπει να προηγείται η αφαίρεση ισοδύναμου όγκου αρθρικού υγρού των ενέσεων στα μεσάρθρια διαστήματα ή στους θύλακες.

Σε άλογα που παράγουν τρόφιμα που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση της συνολικής δόσης 0,06 mg δεξαμεθαζόνης/kg σωματικού βάρους. Είναι απαραίτητη η αυστηρή ασηψία.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Δεν ισχύει.

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή και αίγες:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 8 ημέρες.

Γάλα: 72 ώρες.

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες μετά από ενδομυϊκή χορήγηση.

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 6 ημέρες μετά από ενδοφλέβια χορήγηση.

Άλογα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 8 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση 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.
Να φυλάσσεται το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί 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 την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στην ετικέτα μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

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.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

CY: CY00843V

EL: 84804/21-09-2021/K-0246601

Διανγή φιαλίδια τύπου I, 50 ml και 100 ml, κλεισμένα με πώμα εισχώρησης βρωμοβουτυλικού ελαστικού με επίστρωση και πώμα αλουμινίου σε χαρτονένιο κουτί.

Συσκευασίες:

Χαρτονένιο κουτί με 1 φιαλίδιο των 50 ml.

Χαρτονένιο κουτί με 1 φιαλίδιο των 100 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

12/2025

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 και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:
Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

The Netherlands

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

The Netherlands

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Lapapharm SA

Karaoli & Dimitriou 33

14123 Likovrisi, Athens, Greece

Tel.: +30 2146878580

E-mail : pharmacovigilance@lapapharm.com

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

17. Άλλες πληροφορίες