

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Colvasone 2mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή, σκύλους και γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ
Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:
Dexamethasone Sodium Phosphate 2mg

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	20mg
Sodium Phosphate Dodecahydrate	
Sodium Phosphate	
Disodium Edetate Dihydrate	
Water for Injections	

Διαυγές, άχρωμο, στείρο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Άλογα, Βοοειδή, Σκύλοι, Γάτες

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Η δεξαμεθαζόνη είναι ένα συνθετικό κορτικοστεροειδές με ισχυρή αντιφλεγμονώδη δράση.

Το Colvasone Injection μπορεί να χρησιμοποιηθεί για:

1. Ενδοφλέβια θεραπεία σε περιπτώσεις που ενδείκνυται άμεση δράση, ειδικά σε σοκ, καρδιακή ανακοπή, οξύ πνευμονικό εμφύσημα (fog fever), οξεία μαστίτιδα και εγκαύματα.
2. Ακετοναίμια (ketosis) στα βοοειδή. Η δεξαμεθαζόνη έχει σημαντική γλυκογενετική δράση.
3. Φλεγμονές για όλα τα είδη ζώων. Το προϊόν καταστέλλει φλεγμονές και ενδείκνυται σε θεραπείες αρθρίτιδας, λαμινίτιδας, δερματίτιδες, κ.λπ.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με νεφρικές παθήσεις και σακχαρώδη διαβήτη.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η χρήση του προϊόντος σε άλογα μπορεί να επιφέρει λαμινίτιδα γι' αυτό και πρέπει να γίνεται σχολαστική εξέταση στο ζώο κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Τα αντιφλεγμονώδη κορτικοστεροειδή, όπως η δεξαμεθαζόνη, είναι γνωστό ότι εμφανίζουν ένα ευρύ φάσμα παρενεργειών. Ενώ μια απλή ψηλή δόση γενικά είναι καλά ανεκτή, η χρήση για παρατεταμένο

χρονικό διάστημα επιφέρει σοβαρές παρενέργειες όπως και όταν χορηγούνται εστέρες μεγάλης διάρκειας δράσης. Γενικά η δόση, σε θεραπείες μέτριας έως μακράς διάρκειας, πρέπει να διατηρείται στην ελάχιστη απαιτούμενη ποσότητα για τον έλεγχο των συμπτωμάτων.

Η χρήση του προϊόντος σε άλογα μπορεί να επιφέρει λαμινίτιδα γι' αυτό και πρέπει να γίνεται σχολαστική εξέταση στο ζώο κατά την διάρκεια της θεραπείας.

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

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.

Το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Κατά την διάρκεια της θεραπείας καταστέλλεται η έκκριση της αδρεναλίνης από τον υποθάλαμο. Με την διακοπή της χορήγησης, παρουσιάζονται συμπτώματα ανεπάρκειας αδρεναλίνης, μέχρι και ατροφία του φλοιού των επινεφριδίων, τα οποία καθιστούν το ζώο ανήμπορο να αντεπεξέλθει επαρκώς σε καταστάσεις στρες. Για την ελαχιστοποίηση των προβλημάτων που προκαλεί η έλλειψη αδρεναλίνης, μετά την απόσυρση της χορήγησης, συστήνεται η βαθμιαία μείωση της δόσης.

Είδη ζώων: Άλογα, Βοοειδή, Σκύλοι, Γάτες

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να υπολογιστεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):	Ιατρογενής υπεραδρενοκορτιτισμός (νόσος Cushing) ¹ . Πολυουρία ² , πολυδιψία ² , πολυφαγία ² . Κατακράτηση νατρίου ³ , κατακράτηση νερού ³ , υποκαλιαιμία ³ . Ασβέσωση δέρματος. Καθυστερημένη επούλωση πληγών, εξασθενημένη ανοσοκατασταλτική δράση ή έξαρση υπαρχουσών λοιμώξεων ⁴ . Γαστρεντερικά έλκη ⁵ , ηπατομεγαλία ⁶ . Αλλαγές στις βιοχημικές και αιματολογικές παραμέτρους του αίματος. Λαμινίτιδα (Laminitis).
--	---

¹Μπορεί να προκληθεί σημαντική μεταβολή στο μεταβολισμό του λίπους, των υδατανθράκων, των πρωτεϊνών και των ιχνοστοιχείων, π.χ. ανακατανομή του σωματικού λίπους, μυϊκή ατονία, αδυναμία και οστεοπόρωση.

²Μετά από συστηματική χορήγηση και ιδιαίτερα κατά τα αρχικά στάδια της θεραπείας.

³Μετά από μακροχρόνια χρήση.

⁴ Παρουσία βακτηριακής λοίμωξης, συνήθως απαιτείται κάλυψη με αντιβακτηριδιακό φάρμακο όταν χρησιμοποιούνται στεροειδή. Παρουσία ιογενών λοιμώξεων, τα στεροειδή μπορεί να επιδεινώσουν ή να επιταχύνουν την εξέλιξη της νόσου.

⁵Μπορεί να επιδεινωθεί σε ζώα στα οποία χορηγήθηκαν μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα και σε ζώα με τραύμα νωτιαίου μυελού.

⁶Με αυξημένα ηπατικά ένζυμα στον ορό.

Τα αντιφλεγμονώδη κορτικοστεροειδή, όπως η δεξαμεθαζόνη, είναι γνωστό ότι εμφανίζουν ένα ευρύ φάσμα παρενεργειών. Ενώ μια απλή ψηλή δόση γενικά είναι καλά ανεκτή, η χρήση για παρατεταμένο χρονικό διάστημα επιφέρει σοβαρές παρενέργειες όπως και όταν χορηγούνται εστέρες μεγάλης διάρκειας δράσης. Γενικά η δόση σε θεραπείες μέτριας έως μακράς διάρκειας πρέπει να διατηρείται στη ελάχιστη απαιτούμενη ποσότητα για τον έλεγχο των συμπτωμάτων.

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 επίσης στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Τα κορτικοστεροειδή δεν ενδείκνυνται σε εγκυμονούντα ζώα.

Η χορήγηση στα πρώτα στάδια της κύησης έχει προκαλέσει εμβρυϊκές ανωμαλίες σε εργαστηριακά ζώα.

Η χορήγηση στα τελευταία στάδια της κύησης μπορεί να προκαλέσει αποβολές και πρόωρους τοκετούς.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Όταν υπάρχει βακτηριακή λοίμωξη και γίνεται χρήση κορτικοστεροειδών απαιτείται αντιβακτηριακή θεραπεία. Όταν υπάρχει ιογενής λοίμωξη, τα στεροειδή θα επιβαρύνουν και θα επιταχύνουν την εξέλιξη της κατάστασης.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Με ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή έγχυση.

Πρέπει να τηρούνται οι συνήθεις άσηπτες συνθήκες.

Συνιστώμενη δοσολογία:	
Άλογα και Βοοειδή	1 ml ανά 25kg σωματικού βάρους.
Σκύλοι και γάτοι	1 ml ανά 10kg σωματικού βάρους
Π.χ.	
Άλογα 500kg	20ml
Βοοειδή 400kg	16ml
Σκύλοι 10kg	1 ml
Γάτοι 5kg	0,5ml

Για να διασφαλίσετε την ακρίβεια της δόσης στα μικρά ζώα χρησιμοποιείτε κατάλληλα βαθμονομημένη σύριγγα.

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

Παρόξυνση των παρενεργειών που περιγράφονται στην παράγραφο 4.6 πιο πάνω. Καμιά καθορισμένη θεραπεία.

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

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 21 μέρες

Γάλα: 84 ώρες

Να μην χορηγείται σε άλογα που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.
Άλογα στα οποία έχει χορηγηθεί θεραπεία δεν πρέπει να σφάζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.

Το άλογο πρέπει να έχει δηλωθεί ότι δεν προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση στα πλαίσια της εθνικής νομοθεσίας των διαβατηρίων των αλόγων.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QH02AB02

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η δεξαμεθαζόνη είναι ένα ισχυρό συνθετικό γλυκοκορτικοειδές που είναι 30-35 φορές πιο ισχυρό από την κορτιζόλη ως αντιφλεγμονώδης παράγοντας. Ο μηχανισμός με τον οποίο τα κορτικοστεροειδή ασκούν την επίδρασή τους σε κυτταρικό επίπεδο παραμένει ασαφής, ωστόσο έχουν προταθεί αρκετοί μηχανισμοί. Υπάρχουν ενδείξεις ότι τα κορτικοστεροειδή είναι ικανά να καταστέλλουν την μεταγραφή του DNA σε mRNA στον πυρήνα του κυττάρου-στόχου. Άλλοι μηχανισμοί που προτείνονται για τη δράση των κορτικοστεροειδών περιλαμβάνουν την ενίσχυση των κυτταρικών επιπέδων της κυκλικής AMP (C-AMP) που κατέστη δυνατή μέσω της στεροειδούς αναστολής των φωσφοδιεστερασών που διαφορετικά θα μεταβολίζουν την C-AMP. Μέρος της αντιφλεγμονώδους δράσης των κορτικοστεροειδών μπορεί να οφείλεται στην αναστολή της σύνθεσης της προσταγλανδίνης με καταστολή της απελευθέρωσης του αραχιδονικού, πρόδρομου της προσταγλανδίνης, από τις κυτταρικές μεμβράνες.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινα φιαλίδια κίτρινου χρώματος τύπου II των 50ml και 100ml σφραγισμένα με πώματα από βρωμοβουτύλιο και καπάκια από αλουμίνιο.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

16507

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 21/02/1996

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

15/12/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνο 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>).

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

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

Colvasone 2mg/ml, ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Dexamethasone Sodium Phosphate 2mg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

50ml

4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Άλογα, Βοοειδή, Σκύλοι, Γάτες.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η δεξαμεθαζόνη είναι ένα συνθετικό κορτικοστεροειδές με ισχυρή αντιφλεγμονώδη δράση.

Το Colvasone Injection μπορεί να χρησιμοποιηθεί για:

1. Ενδοφλέβια θεραπεία σε περιπτώσεις που ενδείκνυται άμεση δράση, ειδικά σε σοκ, καρδιακή ανακοπή, οξύ πνευμονικό εμφύσημα (fog fever), οξεία μαστίτιδα και εγκαύματα.
2. Ακετοναυμία (ketosis) στα βοοειδή. Η δεξαμεθαζόνη έχει σημαντική γλυκογενετική δράση.
3. Φλεγμονές για όλα τα είδη ζώων. Το προϊόν καταστέλλει φλεγμονές και ενδείκνυται σε θεραπείες αρθρίτιδας, λαμινίτιδας, δερματίτιδες, κ.λ.π.

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Με ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή έγχυση.

Πρέπει να τηρούνται οι συνήθειες άσηπτες συνθήκες.

Συνιστώμενη δοσολογία:

Άλογα και Βοοειδή	1 ml ανά 25kg σωματικού βάρους.
Σκύλοι και γάτοι	1 ml ανά 10kg σωματικού βάρους

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 21 μέρες

Γάλα: 84 ώρες

Να μην χορηγείται σε άλογα που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

16507

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

50ml LABEL

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Colvasone 2mg/ml, ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό: Dexamethasone Sodium Phosphate 2mg**3. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Άλογα, Βοοειδή, Σκύλοι, Γάτες

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Με ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή έγχυση.

Πρέπει να τηρούνται οι συνήθειες άσηπτες συνθήκες.

Συνιστώμενη δοσολογία:

Άλογα και Βοοειδή	1ml ανά 25kg σωματικού βάρους.
Σκύλοι και γάτοι	1ml ανά 10kg σωματικού βάρους

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 21 μέρες

Γάλα: 84 ώρες

Να μην χορηγείται σε άλογα που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Colvasone 2mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή, σκύλους και γάτες

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει 2mg Dexamethasone Sodium Phosphate και 20mg Benzyl Alcohol ως συντηρητικό.

Διαυγές, άχρωμο, στείρο διάλυμα

3. Είδη ζώων

Άλογα, Βοοειδή, Σκύλοι, Γάτες

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Η δεξαμεθαζόνη είναι ένα συνθετικό κορτικοστεροειδές με ισχυρή αντιφλεγμονώδη δράση.

Το Colvasone Injection μπορεί να χρησιμοποιηθεί για:

1. Ενδοφλέβια θεραπεία σε περιπτώσεις που ενδείκνυται άμεση δράση, ειδικά σε σοκ, καρδιακή ανακοπή, οξύ πνευμονικό εμφύσημα (fog fever), οξεία μαστίτιδα και εγκαύματα.
2. Ακετοναιμία (ketosis) στα βοοειδή. Η δεξαμεθαζόνη έχει σημαντική γλυκογενετική δράση.
3. Φλεγμονές για όλα τα είδη ζώων. Το προϊόν καταστέλλει φλεγμονές και ενδείκνυται σε θεραπείες αρθρίτιδας, λαμινίτιδας, δερματίτιδες, κ.λ.π.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ασθενείς με νεφρικές παθήσεις και σακχαρώδη διαβήτη.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Τα αντιφλεγμονώδη κορτικοστεροειδή, όπως η δεξαμεθαζόνη, είναι γνωστό ότι εμφανίζουν ένα ευρύ φάσμα παρενεργειών. Ενώ μια απλή ψηλή δόση γενικά είναι καλά ανεκτή, η χρήση για παρατεταμένο χρονικό διάστημα επιφέρει σοβαρές παρενέργειες όπως και όταν χορηγούνται εστέρες μεγάλης διάρκειας δράσης. Γενικά η δόση σε θεραπείες μέτριας έως μακράς διάρκειας πρέπει να διατηρείται στη ελάχιστη απαιτούμενη ποσότητα για τον έλεγχο των συμπτωμάτων.

Η χρήση του προϊόντος σε άλογα μπορεί να επιφέρει λαμινίτιδα γι' αυτό και πρέπει να γίνεται σχολαστική εξέταση στο ζώο κατά την διάρκεια της θεραπείας.

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

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.

Το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Εγκυμοσύνη:

Τα κορτικοστεροειδή δεν ενδείκνυται σε εγκυμονούντα ζώα. Η χορήγηση στα πρώτα στάδια της κύησης έχει προκαλέσει εμβρυϊκές ανωμαλίες σε εργαστηριακά ζώα. Η χορήγηση στα τελευταία στάδια της κύησης μπορεί να προκαλέσει αποβολές και πρόωπους τοκετούς.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Όταν υπάρχει βακτηριακή λοίμωξη και γίνεται χρήση κορτικοστεροειδών απαιτείται αντιβακτηριακή θεραπεία. Όταν υπάρχει ιογενής λοίμωξη, τα στεροειδή θα επιβαρύνουν και θα επιταχύνουν την εξέλιξη της κατάστασης.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Κατά την διάρκεια της θεραπείας καταστέλλεται η έκκριση της αδρεναλίνης από τον υποθάλαμο. Με την διακοπή της χορήγησης, παρουσιάζονται συμπτώματα ανεπάρκειας αδρεναλίνης, μέχρι και ατροφία του φλοιού των επινεφριδίων, τα οποία καθιστούν το ζώο ανήμπορο να αντεπεξέλθει επαρκώς σε καταστάσεις στρες. Για την ελαχιστοποίηση των προβλημάτων που προκαλεί η έλλειψη αδρεναλίνης, μετά την απόσυρση της χορήγησης, συστήνεται η βαθμιαία μείωση της δόσης.

Είδη ζώων: Άλογα, Βοοειδή, Σκύλοι, Γάτες

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να υπολογιστεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):	Ιατρογενής υπεραδρενοκορτιτισμός (νόσος Cushing) ¹ , Πολουουρία ² , πολυδιψία ² , πολυφαγία ² Κατακράτηση νατρίου ³ , κατακράτηση νερού ³ , υποκαλιαιμία ³ Ασβέστωση δέρματος Καθυστερημένη επούλωση πληγών, εξασθενημένη ανοσοκατασταλτική δράση ή έξαρση υπαρχουσών λοιμώξεων ⁴ . Γαστρεντερικά έλκη ⁵ , ηπατομεγαλία ⁶ Αλλαγές στις βιοχημικές και αιματολογικές παραμέτρους του αίματος Λαμινίτιδα (Laminitis)
--	---

¹Μπορεί να προκληθεί σημαντική μεταβολή στο μεταβολισμό του λίπους, των υδατανθράκων, των πρωτεϊνών και των ιχνοστοιχείων, π.χ. ανακατανομή του σωματικού λίπους, μυϊκή ατονία και αδυναμία και οστεοπόρωση.

²Μετά από συστηματική χορήγηση και ιδιαίτερα κατά τα αρχικά στάδια της θεραπείας.

³Μετά από μακροχρόνια χρήση.

⁴ Παρουσία βακτηριακής λοίμωξης, συνήθως απαιτείται κάλυψη με αντιβακτηριδιακό φάρμακο όταν χρησιμοποιούνται στεροειδή. Παρουσία ιογενών λοιμώξεων, τα στεροειδή μπορεί να επιδεινώσουν ή να επιταχύνουν την εξέλιξη της νόσου.

⁵ Μπορεί να επιδεινωθεί σε ζώα στα οποία χορηγήθηκαν μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα και σε ζώα με τραύμα νωτιαίου μυελού.

⁶ Με αυξημένα ηπατικά ένζυμα στον ορό.

Τα αντιφλεγμονώδη κορτικοστεροειδή, όπως η δεξαμεθαζόνη, είναι γνωστό ότι εμφανίζουν ένα ευρύ φάσμα παρενεργειών. Ενώ μια απλή ψηλή δόση γενικά είναι καλά ανεκτή, η χρήση για παρατεταμένο χρονικό διάστημα επιφέρει σοβαρές παρενέργειες όπως και όταν χορηγούνται εστέρες μεγάλης διάρκειας δράσης. Γενικά η δόση σε θεραπείες μέτριας έως μακράς διάρκειας πρέπει να διατηρείται στη ελάχιστη απαιτούμενη ποσότητα για τον έλεγχο των συμπτωμάτων.

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 επίσης στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Με ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή έγχυση.

Πρέπει να τηρούνται οι συνήθειες άσηπτες συνθήκες.

Συνιστώμενη δοσολογία:	
Άλογα και Βοοειδή	1 ml ανά 25kg σωματικού βάρους.
Σκύλοι και γάτοι	1 ml ανά 10kg σωματικού βάρους
Π.χ.	
Άλογα 500kg	20ml
Βοοειδή 400kg	16ml
Σκύλοι 10kg	1ml
Γάτοι 5kg	0,5ml

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για να διασφαλίσετε την ακρίβεια της δόσης στα μικρά ζώα χρησιμοποιείτε κατάλληλα βαθμονομημένα σύριγγα.

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 21 μέρες

Γάλα: 84 ώρες

Να μην χορηγείται σε άλογα που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.

Άλογα στα οποία έχει χορηγηθεί θεραπεία δεν πρέπει να σφάζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.

Το άλογο πρέπει να έχει δηλωθεί ότι δεν προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση στα πλαίσια της εθνικής νομοθεσίας των διαβατηρίων των αλόγων.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα ή στο κουτί μετά την ημερομηνίας λήξεως.

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

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

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

A.A.K.: 16507

Γυάλινα φιαλίδια κίτρινου χρώματος τύπου II των 50ml και 100ml σφραγισμένα με πώματα από βρωμοβουτύλιο και καπάκια από αλουμίνιο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

15/12/2025

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 στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland
Tel: +44 (0)28 3026 4435
E-mail: phvdept@norbrook.co.uk

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

<u>Norbrook Laboratories Limited</u> <u>Newry,</u> <u>Co. Down</u> <u>Northern Ireland</u> <u>BT35 6JP</u>	Norbrook Manufacturing Ltd. Rossmore Industrial Estate Monaghan Town Co. Monaghan Ireland
--	---

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

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28,
1060 Λευκωσία, Κύπρος.
Τηλ. 22447464

17. Άλλες πληροφορίες