

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

DEPO-MEDROL ενέσιμο υδατικό εναιώρημα

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:

Zoetis Hellas S.A.

Λ. Μεσογείων 253-255

154 51 Ν. Ψυχικό

Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900

Φαξ: +30 210 6748010

E-mail: infogr@zoetis.com

ΑΑΚ: 26495/01-09-1994

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Zoetis Belgium S.A.

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgium

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DEPO-MEDROL ενέσιμο υδατικό εναιώρημα

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Mythylprednisolone acetate 40 mg

Έκδοχο:

Polyethylene glycol 3350, Myristyl-gamma-picolinium chloride, Sodium chloride, Water for injection

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Το DEPO-MEDROL συνιστάται για φλεγμονώδεις και αλλεργικές καταστάσεις.

Ειδικότερα κατά είδος ζώου:

Άλογα: Τραυματική αρθρίτιδα, οστεοαρθρίτιδα, περιοστίτιδα, τενοντίτιδα, αρθρορογονίτιδα, τενοντοθυλακίτιδα, θυλακίτιδα, μύτιδα

Σκύλοι: Τραυματική αρθρίτιδα, οστεοαρθρίτιδα, γενικευμένες αρθριτικές καταστάσεις, αλλεργική δερματίτιδα, υγρό και ξηρό έκζεμα, ουρτικάρια, βρογχικό άσθμα και εξωτερική ωτίτιδα

Γάτες: Αλλεργική δερματίτιδα, υγρό και ξηρό έκζεμα

Επιπρόσθετα το DEPO-MEDROL συνιστάται παράλληλα με την αντιβιοτική θεραπεία, σε περιπτώσεις σοβαροτάτων λοιμώξεων που συνοδεύονται από τοξικά φαινόμενα (πνευμονία, μητρίτιδα) και που απειλούν τη ζωή του ζώου. Συνιστάται επίσης για τις φλεγμονώδεις καταστάσεις των οφθαλμών.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Όπως συμβαίνει με όλα τα κορτικοστεροειδή, η συστηματική θεραπεία με οξική μεθυλοπρεδνιζολόνη αντενδείκνυται σε ζώα με ενεργό φυματίωση, πεπτικό έλκος και σύνδρομο του Cushing.

Η παρουσία ενεργού φυματίωσης, σακχαρώδους διαβήτη, οστεοπόρωσης, νεφρικής ανεπάρκειας, προδιάθεσης προς θρομβοφλεβίτιδα, υπέρτασης ή συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας επιβάλλει προσεκτικό έλεγχο της χρήσης κορτικοστεροειδών.

Η ενδοθυλακική, η ενδοτενόντιος ή άλλες ενέσεις κορτικοστεροειδών για τοπική ενέργεια, αντενδείκνυται στις περιπτώσεις οξέων λοιμωδών καταστάσεων.

Η έξαρση του πόνου, ο περαιτέρω περιορισμός της κινητικότητας της άρθρωσης, η εμφάνιση πυρετού μετά την ένεση, υποδηλώνουν ότι η κατάσταση πιθανόν να μετατράπηκε σε σηπτική οπότε θα πρέπει να αρχίσει η κατάλληλη αντιμικροβιακή θεραπεία.

Το DEPO-MEDROL δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλέβια.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Αν και το DEPO-MEDROL χορηγούμενο στις συνιστώμενες δόσεις δεν προκαλεί κατακράτηση νατρίου εντούτοις εάν παρατηρηθούν συμπτώματα υποκαλιαιμίας, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται και να χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση γλωριούχο νάτριο.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Άλογα, σκύλοι, γάτες

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

Ενέσιμο υδατικό εναιώρημα οξικής μεθυλοπρεδνιζολόνης για ενδοθυλακική και ενδομυϊκή έγχυση στα άλογα και στους σκύλους και για ενδομυϊκή έγχυση στις γάτες

Τοπική εφαρμογή

Άλογα: Η μέση αρχική δόση για ένα μεγάλο θύλακα είναι 120 mg (3 ml) με μία διακύμανση από 40 μέχρι 120 mg (1-3 ml). Σε μικρότερους θύλακες απαιτούνται μικρότερες δόσεις.

Η ενδοτενόντιος δόση κυμαίνεται από 80-400 mg (2-10 ml) ανάλογα με το μέγεθος του τένοντα.

Η υποδόριος χορήγηση για τη θεραπεία της περιοστίτιδας συνιστάται να γίνεται με πολλαπλές ενέσεις των 10 μέχρι 120 mg (0,25-3 ml) σε πολυάριθμα σημεία της φλεγμαίνουσας περιοχής.

Σκύλοι: Η μέση αρχική δόση για μεγάλους θύλακες είναι 20 mg (0,5 ml).

Μικρότεροι θύλακες θα απαιτήσουν αντίστοιχα μικρότερη δόση.

Ενδομυϊκή χορήγηση

Άλογα: Η συνιστώμενη ενδομυϊκή δόση για τα άλογα είναι 200 mg (5 ml) επαναλαμβανόμενη εάν υπάρχει ανάγκη.

Σκύλοι-Γάτες: Η συνιστώμενη ενδομυϊκή δόση για σκύλους και γάτες ανέρχεται σε 1-2 mg/kg ανάλογα με το μέγεθος του ζώου και της σοβαρότητας της κατάστασης. Η θεραπεία επαναλαμβάνεται ανάλογα της κλινικής κατάστασης.

Για θεραπεία συντήρησης σε χρόνιες καταστάσεις, η αρχική δόση θα πρέπει να μειώνεται βαθμιαία μέχρις ότου επιτευχθεί η μικρότερη δραστική δόση.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Το DEPO MEDROL δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλέβια.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας αλόγων στα οποία έγινε θεραπεία με DEPO-MEDROL να μη δίνεται για ανθρώπινη κατανάλωση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 15-30°C. Να μην καταψύχεται.

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

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Αν και το DEPO-MEDROL χορηγούμενο στις συνιστώμενες δόσεις δεν προκαλεί κατακράτηση νατρίου εντούτοις εάν παρατηρηθούν συμπτώματα υποκαλιαιμίας, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται και να χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση γλυκορτικού ορμονογόνου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Ζώα στα οποία χορηγούνται κορτικοστεροειδή θα πρέπει να παρακολουθούνται για τυχόν συμπτώματα λοιμώξεως οπότε θα πρέπει να γίνεται η κατάλληλη αντιμικροβιακή θεραπεία.

Η παρατεταμένη χρήση κορτικοστεροειδών πρέπει να αποφεύγεται.

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

Να πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Συνιστάται να μην αναμιγνύεται με άλλα φάρμακα για ταυτόχρονη χορήγηση στο ίδιο σημείο έγχυσης.

Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχουν δεδομένα.

Ασυμβατότητες

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

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

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Κυτίο με φιαλίδιο των 5 ml

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ
χορηγείται με συνταγή κτηνιάτρου
ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ
ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: +30 210 7793 777