

DEXADRESON

2 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα

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 αδείας κυκλοφορίας:

Intervei International BV, Boxtmeer, Ολλανδία

Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:

Intervei Hellas ΑΕ, Αγ. Δημητρίου 63, ΤΚ 174 55 Αλιμος

Αντιπρόσωπος στην Κύπρο:

CYCON Chemicals Ltd, Προμηθεός 5, 1065 Λευκωσία, Κύπρος

2. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Dexadreson 2 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα

3. **ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ ΚΑΙ ΆΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ**

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Dexamethasone (as dexamethasone sodium phosphate) 2,0 mg

Έκδοχο:

Benzyl alcohol (E1519) 15,60 mg

4. **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ****Σε ίππους, βοοειδή, χοίρους, σκύλους και γάτες:**

Η δεξαμεθαζόνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία φλεγμονωδών ή αλλεργικών καταστάσεων.

Σε βοοειδή:

Θεραπεία πρωτογενούς κίτωσης (ακτοναιμία).

Πρόκληση τοκετού

Σε ίππους:

Θεραπεία αρθρίτιδας, θυλακίτιδας ή τενονοειδερτίτιδας.

5. **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μην χρησιμοποιείτε σε ζώα που πάσχουν από σακχαρώδη διαβήτη, νεφρική ανεπάρκεια, καρδιακή ανεπάρκεια, υπερφλοιοεπινεφριδισμό ή οστεοπόρωση, παρά μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις.

Να μην χρησιμοποιείτε σε ιογενείς λοιμώξεις κατά τη διάρκεια του ιαμικού σταδίου ή σε περιπτώσεις συστηματικών μυκητιάσεων.

Να μην χρησιμοποιείτε σε ζώα που πάσχουν από έλκη του γαστρεντερικού, του κερατοειδούς ή από δευροδόκωση.

Να μην χρησιμοποιείτε σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, στα κορτικοστεροειδή και σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του προϊόντος.

Βλ. παράγραφο 12 «Ειδικές Προειδοποιήσεις».

6. **ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Είναι γνωστό ότι τα κορτικοστεροειδή προκαλούν πολλές ανεπιθύμητες ενέργειες. Ενώ οι μεμονωμένες υψηλές δόσεις είναι γενικά καλά ανεκτές, είναι δυνατόν να προκαλέσουν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες με τη μακροχρόνια χρήση και με τη χορήγηση εστέρων μακράς διάρκειας δράσης. Η δοσολογία για μεσοπρόθεσμα έως μακροχρόνια χρήση πρέπει επομένως να διατηρείται στην ελάχιστη δυνατή ποσότητα για να ελέγχονται τα κλινικά συμπτώματα.

Τα ίδια τα στεροειδή ενδέχεται κατά τη θεραπεία να προκαλέσουν ιατρογενή υπερφλοιοεπινεφριδισμό (σύνδρομο του Cushing) με σημαντική μεταβολή του μεταβολισμού των λιπών, των υδατανθράκων, των πρωτεϊνών και των μεταλλικών στοιχείων, δηλ. είναι δυνατόν να προκαλέσουν ανακατανομή του λίπους στον οργανισμό, αύξηση του σωματικού βάρους, μυϊκή αδυναμία και απώλεια μυϊκής μάζας καθώς και οστεοπόρωση.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, οι αποτελεσματικές δόσεις προκαλούν καταστολή στον άξονα υποθάλαμος-υπόφυση-επινεφρίδια. Μετά από την παύση της θεραπείας, μπορεί να εμφανιστούν συμπτώματα ανεπάρκειας των επινεφριδίων, που εξελίσσονται σε ατροφία των επινεφριδίων, γεγονός που μπορεί να καταστήσει το ζώο ανίκανο να αντιμετωπίσει επαρκώς στρεσογόνες καταστάσεις. Για το λόγο αυτό, πρέπει να δίνεται προσοχή στα μέσα ελαχιστοποίησης των προβλημάτων ανεπάρκειας των επινεφριδίων μετά από την παύση της θεραπείας (για περισσότερες πληροφορίες βλ. το κοινό κείμενο).

Τα κορτικοστεροειδή που χορηγούνται συστηματικά ενδέχεται να προκαλέσουν πολυουρία, πολιδύψια και πολιδυσψαγία, ιδιαίτερα κατά τα αρχικά στάδια της θεραπείας. Ορισμένα κορτικοστεροειδή είναι δυνατόν να προκαλέσουν κατακράτηση νατρίου και νερού και υποκαλιμία με τη μακροχρόνια χρήση. Η συστηματική χρήση κορτικοστεροειδών έχει προκαλέσει εναπόθεση ασβεστίου στο δέρμα (δυστροφική πτώση του δέρματος).

Η χρήση κορτικοστεροειδών είναι δυνατόν να καθυστερήσει την επουλωση τραυματιών και η ανοσοκατασταλτική δράση μπορεί να μειώσει την αντίσταση ή να επιδεινώσει τις υπάρχουσες λοιμώξεις. Σε περίπτωση βακτηριακών λοιμώξεων, συνήθως απαιτείται παράλληλη χορήγηση αντιβιοτικών. Στην περίπτωση ιογενών λοιμώξεων, τα κορτικοστεροειδή είναι δυνατόν να επιδεινώσουν ή να επιταχύνουν την πρόοδο της ασθένειας.

Σε ζώα που υποβάλλονται σε θεραπεία με κορτικοστεροειδή έχει αναφερθεί εμφάνιση γαστρεντερικών ελκών και η εξέλκωση αυτή είναι δυνατόν να επιδεινωθεί στο περιστατικό που χορηγούνται μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα και σε ζώα με τραύμα του νωπιαίου μελούς.

Η χρήση κορτικοστεροειδών είναι δυνατόν να προκαλέσει ηπατομεγαλία με αύξηση της δραστηριότητας των ηπατικών ενζύμων και να αυτήσει τον κίνδυνο εκδήλωσης οξείας παγκρεατίτιδας. Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση κορτικοστεροειδών περιλαμβάνουν βιοχημικές και αιματολογικές μεταβολές. Μπορεί να εμφανιστεί οξεία υπεργλυκαιμία.

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

7. **ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Ίππος, βοοειδή, χοίρος, σκύλος και γάτα.

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

Για ενδοφλέβια, ενδομυϊκή, ενδοαρθρική, ενδοθυλακική ή τοπική χορήγηση σε ίππους.

Για ενδομυϊκή ένεση σε βοοειδή, χοίρους, σκύλους και γάτες.

Για τη θεραπεία φλεγμονωδών ή αλλεργικών παθήσεων συνιστώνται οι παρακάτω μέσες δόσεις. Παρόλα αυτά, η πραγματική δόση που χορηγείται πρέπει να καθορίζεται από τη σοβαρότητα των συμπτωμάτων και το χρονικό διάστημα στο οποίο υφίστανται.

Είδος

Ίπποι, βοοειδή, χοίροι	0,06 mg/ kg σ. β. που αντιστοιχούν σε 1,5 ml/50 kg
Σκύλος, γάτα	0,1 mg/ kg σ. β. που αντιστοιχούν σε 0,5 ml/10 kg

Οι δόσεις μπορούν να επαναλαμβάνονται με μεσοδιάστημα 24-48 ωρών εάν απαιτείται. Τα σημεία της ένεσης πρέπει να εναλλάσσονται.

Για τη θεραπεία πρωτογενούς κίτωσης στο βοοειδή (ακτοναιμία)

Συνιστάται η χορήγηση με ενδομυϊκή ένεση 0,02 έως 0,04 mg/ανά kg σωματικού βάρους που αντιστοιχούν σε 5-10 ml ανά αγγελάδα, ανάλογα με το μέγεθος της αγγελάδας και τη διάρκεια εμφάνισης των συμπτωμάτων. Να λαμβάνεται προσοχή, ώστε να μην χορηγείται υπερδοσολογία στις φυλές Jersey και Guernsey. Αν τα συμπτώματα επιμένουν για αρκετό καιρό ή σε περίπτωση θεραπείας ζώων που έχουν υποτροπιάσει, απαιτούνται μεγαλύτερες δόσεις. Στις περισσότερες πρώιμες περιπτώσεις μία μόνο δόση μπορεί να προσφέρει κάποια θεραπεία, αλλά η δόση μπορεί να επαναληφθεί σε διαλείμματα των 48 ωρών, εάν είναι απαραίτητο.