

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

**DEXAMETHASONE/ PROVET injectable solution**  
**ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ**

- 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:

**PROVET A.E.**

Λεωφ. Ποσειδώνος 77

174 55 Άλιμος, Αττική

Τηλ.: +30 2105575770-3

+30 2105508500

Fax: +30 2105575830

E-mail: vet@provet.gr

- 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**  
**DEXAMETHASONE/ PROVET ενέσιμο διάλυμα**

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

Το 1 ml διαλύματος περιέχει:

**Δραστικό συστατικό:**

Dexamethasone sodium phosphate 2,63 mg (ισοδύναμο με 2 mg Dexamethasone)

**Έκδοχα:** Methyl parahydroxybenzoate (EP Monograph: 0409), Propyl parahydroxybenzoate (EP Monograph: 0431), Sodium citrate (EP Monograph: 0412), Sodium hydroxide solution 4% ή Citric acid monohydrate, Water for injections

- 4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

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

- 5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μη χορηγείται σε ζώα που πάσχουν από σακχαρώδη διαβήτη, νεφρική ανεπάρκεια, καρδιακή ανεπάρκεια, φυματίωση, οξεία παγκρεατίτιδα ή οστεοπόρωση, παρά μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις.

Να μη χρησιμοποιείται σε ιογενείς λοιμώξεις κατά τη διάρκεια του αιμικού σταδίου ή σε περιπτώσεις συστηματικών μυκωτικών λοιμώξεων.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από έλκη του γαστρεντερικού, του κερατοειδούς ή δευτερογενή.

Να μη χορηγείται ενδοαρθρικά, εάν έχουν διαγνωσθεί κατάγματα, βακτηριακές λοιμώξεις και ασηπτική νέκρωση των οστών.

Να μη χρησιμοποιείται σε διαγνωσμένη υπερευαισθησία στη δραστική ουσία, στα κορτικοστεροειδή και σε άλλα συστατικά του προϊόντος.

- 6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Τα κορτικοστεροειδή είναι γνωστά για την πρόκληση πολλών ανεπιθύμητων ενεργειών. Ενώ οι μεμονωμένες υψηλές δόσεις είναι γενικά καλά ανεκτές, μπορεί να προκαλέσουν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες με τη μακροχρόνια χρήση και με τη χορήγηση εστέρων μακράς διάρκειας. Η δοσολογία για μεσοπρόθεσμη έως μακροπρόθεσμη χρήση πρέπει επομένως να διατηρείται στην ελάχιστη δυνατή ποσότητα, για να ελέγχονται τα κλινικά σημεία.

Τα ίδια τα στεροειδή ενδέχεται κατά τη θεραπεία να προκαλέσουν ιατρογενή υπερφλοιοεπινεφριδισμό (σύνδρομο Cushing) με σημαντική αυξομείωση βάρους, μεταβολή του μεταβολισμού υδατανθράκων, πρωτεΐνης και μεταλλικών στοιχείων, π.χ. μπορεί να

εμφανιστεί ανακατανομή του λίπους στον οργανισμό, αύξηση του σωματικού βάρους, μυϊκή αδυναμία, καθώς και οστεοπόρωση.

Κατά τη θεραπεία οι αποτελεσματικές δόσεις καταπιέζουν τον άξονα υποθάλαμος-υπόφυση-επινεφρίδια. Μετά την παύση της θεραπείας μπορεί να εμφανιστούν σημεία επινεφριδιακής ανεπάρκειας που να εξελίσσονται σε επινεφριδιακή ατροφία, 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 επινεφριδιακής ανεπάρκειας μετά την παύση της θεραπείας.

Τα κορτικοστεροειδή που χορηγούνται συστηματικά ενδέχεται να προκαλέσουν πολυουρία, πολυδιψία και πολυφαγία, ιδιαίτερα κατά τα πρώτα στάδια της θεραπείας. Μερικά κορτικοστεροειδή μπορεί με τη μακρόχρονη χρήση να προκαλέσουν κατακράτηση νατρίου και υπογλυκαιμία. Η συστηματική χρήση κορτικοστεροειδών μπορεί να προκαλέσει δυστροφική τιτάνωση του δέρματος.

Η χρήση κορτικοστεροειδών μπορεί να καθυστερήσει την επούλωση πληγών και οι δράσεις ανοσοκαταστολής μπορούν να προκαλέσουν ή να εντείνουν τις υπάρχουσες λοιμώξεις. Σε περίπτωση εμφάνισης βακτηριακής λοίμωξης, συνήθως απαιτείται παράλληλη θεραπεία. Στην περίπτωση εμφάνισης ιογενών λοιμώξεων, τα κορτικοστεροειδή μπορεί να επιδεινώσουν ή να επιταχύνουν την πρόοδο της ασθένειας.

Σε ζώα που υποβάλλονται σε θεραπεία με κορτικοστεροειδή μπορούν να προκληθούν έλκη στο γαστρεντερικό σωλήνα με αποτέλεσμα την έξαρση σε ασθενείς που τους χορηγούνται μη στεροειδικά αντιφλεγμονώδη φάρμακα και σε ζώα με τραύμα του νωτιαίου μυελού.

Η χρήση κορτικοστεροειδών μπορεί να προκαλέσει ηπατομεγαλία με αυξημένα ένζυμα ηπατικού ορού και αυξάνει τον κίνδυνο οξείας παγκρεατίτιδας. Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση κορτικοστεροειδών περιλαμβάνουν μεταβολές στις βιοχημικές και αιματολογικές παραμέτρους του αίματος. Μπορεί να εμφανιστεί οξεία υπεργλυκαιμία.

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

## 7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Αμνοί, Νεαρά ερίφια (ερίφια γάλακτος), Χοίροι, Σκύλος, Γάτα

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

Η δοσολογία εξαρτάται από το είδος και τη σοβαρότητα της πάθησης. Η δοσολογία είναι η υψηλότερη συνιστώμενη σε οξείες καταστάσεις και στην έναρξη της αγωγής σε χρόνιες παθήσεις και η χαμηλότερη, όταν συστήνεται μακροχρόνια αγωγή ή ακολουθεί την αρχική υψηλή δόση.

Χορηγείται ενδοφλέβια, ενδομυϊκά ή υποδόρια.

**Αμνοί-Νεαρά ερίφια:** 0,14 mg δεξαμεθαζόνης/ kg σωματικού βάρους εφάπαξ ή 0,35 ml προϊόντος ανά 5 kg σωματικού βάρους ενδομυϊκά

**Χοίροι:** 0,06 mg δεξαμεθαζόνης/ kg σωματικού βάρους ή 0,3 ml προϊόντος ανά 10 kg σωματικού βάρους ενδομυϊκά, δύο φορές με μεσοδιάστημα ενός 24ωρου

**Σκύλος-Γάτα:** 0,1-0,2 mg δεξαμεθαζόνης/ kg σωματικού βάρους ή 0,25-0,5 ml προϊόντος ανά 5 kg σωματικού βάρους ενδοφλέβια, ενδομυϊκά ή υποδόρια

Στο σκύλο και τη γάτα, επίσης, χορηγούνται ενδοαρθρικά ή περιαρθρικά 0,5-5 mg δεξαμεθαζόνης ή 0,25-2,5 ml προϊόντος.

Οι ενέσεις σε αρθρώσεις ή θυλάκους πρέπει να προηγούνται από την αφαίρεση αντίστοιχου όγκου αρθρικού υγρού. Είναι απαραίτητη η σοβαρή ασηψία. Ανάλογα με τη σοβαρότητα της κατάστασης διενεργούνται μία ή περισσότερες χορηγήσεις.

Οι δόσεις μπορούν να επαναληφθούν εφάπαξ μέσα σε διάστημα 24-48 ωρών, εφόσον κρίνεται απαραίτητο από το θεράποντα κτηνίατρο.

Για τη μέτρηση μικρής δόσης, μικρότερης από 1 ml, πρέπει να χρησιμοποιείται μία κατάλληλα διαβαθμισμένη σύριγγα, προκειμένου να εξασφαλίζεται η ακριβής χορήγηση της σωστής δόσης.

## 9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

### **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα**

Η ανταπόκριση σε μακροχρόνια θεραπεία πρέπει να παρακολουθείται σε τακτά χρονικά διαστήματα από τον κτηνίατρο.

Λόγω των φαρμακολογικών ιδιοτήτων του ενεργού συστατικού, πρέπει να λαμβάνεται ειδική προσοχή, όταν το προϊόν χρησιμοποιείται σε ζώα με ασθενές ανοσοποιητικό σύστημα.

Η χορήγηση κορτικοειδών προκαλεί περισσότερο τη βελτίωση των κλινικών σημείων παρά τη θεραπεία, εκτός από τις περιπτώσεις ακετοναιμίας και την πρόκληση τοκετού. Απαιτείται περαιτέρω έρευνα της λανθάνουσας ασθένειας. Μετά την ενδοαρθρική χορήγηση να περιορίζεται η χρήση της άρθρωσης για ένα μήνα και να μην εκτελούνται επεμβάσεις στην άρθρωση για οκτώ εβδομάδες έπειτα από τη χρήση αυτού του τρόπου χορήγησης.

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

Σε περίπτωση τυχαίου τρυπήματος με τη βελόνα, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, δείχνοντας στο θεράποντα ιατρό σας το φυλλάδιο της συσκευασίας.

Τα άτομα με διαγνωσμένη υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε άλλα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Οι έγκυοι να μην έρχονται σε επαφή με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

## 10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Αμνοί-Νεαρά ερίφια-Χοίροι: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 3 ημέρες

Σκύλος-Γάτα: Δεν απαιτείται.

## 11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C. Μην καταψύχετε.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες

Να μη χρησιμοποιείται το προϊόν πέραν της αναγραφόμενης στη συσκευασία ημερομηνίας λήξεως.

Να αποφεύγεται η ρύπανση του περιεχομένου κατά τη χρήση.

Σε περίπτωση αποχρωματισμού του διαλύματος ή αναπτύξεως μικροοργανισμών, να απορρίπτεται το φάρμακο.

## 12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Να μη χορηγείται σε έγκυα ζώα, παρά μόνο εάν πρόθεση είναι η πρόκληση τοκετού. Η χορήγηση κατά την όψιμη κύηση ενδέχεται να προκαλέσει αποβολή ή πρόωμο τοκετό. Εργαστηριακά έχει αναφερθεί ότι η χορήγηση κατά την πρόωμη κύηση προκαλεί ανωμαλίες στο έμβρυο.

Η παράλληλη χρήση με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα μπορεί να εντείνει την έλκωση της γαστρεντερικής οδού.

Καθώς τα κορτικοστεροειδή μπορεί να μειώσουν την ανοσοαπόκριση στον εμβολιασμό, η δεξαμεθαζόνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με εμβόλια ή μέσα σε δύο εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Η χορήγηση δεξαμεθαζόνης μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία και επομένως να αυξήσει την πιθανότητα τοξικότητας από καρδιακές γλυκοσίδες. Ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας μπορεί να αυξηθεί, εάν η δεξαμεθαζόνη χορηγείται μαζί με διουρητικά για την αραιώση του καλίου.

Η παράλληλη χρήση με αντιχολινεστεράση μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση της μυϊκής αδυναμίας σε ασθενείς με σοβαρή μυασθένεια.

Τα γλυκοκορτικοειδή ανταγωνίζονται τις ενέργειες της ινσουλίνης.

Η παράλληλη χρήση με φαινοβαρβιτάλη, διλαντίνη και ριφαμπικίνη μπορεί να μειώσει την επίδραση της δεξαμεθαζόνης.

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

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**14. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ  
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Φιαλίδια των 20 ml, 30 ml, 50 ml και 100 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας: 56634/19-06-2014/Κ-0041901

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

**\*χορηγείται με συνταγή κτηνιάτρου\***

**ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ  
ΠΑΙΔΙΑ**

**ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210 7793777**