

ΓΛΥΚΟΚΟΡΤΙΚΟΕΙΔΕΣ ΣΕ ΔΙΣΚΙΑ ΓΙΑ ΣΚΥΛΟ ΚΑΙ ΓΑΤΑ**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 και παραγωγός:

Zoetis Hellas SA, Λ. Μεσογείων 253-255, 154 51, Ν. Ψυχικό, Αθήνα
Τηλ: 210 6791900

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Pharmacia Italia SpA, Via de Commercio, Italy

ΑΜΚ των 2mg : 28638/ 26-7-1995

ΑΜΚ των 4mg : 28637/ 26-7-1995

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Moderin 2mg

Moderin 4mg

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

Κάθε δισκίο των 2 mg περιέχει :2 mg methylprednisolone

Κάθε δισκίο των 4 mg περιέχει :4 mg methylprednisolone

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Τα δισκία MODERIN ενδείκνυνται στο σκύλο και στη γάτα είτε για τη θεραπεία, είτε ως μέρος θεραπευτικού σχήματος φλεγμονωδών και αλλεργικών καταστάσεων, όπως : αλλεργικές ή μη ειδικές δερματίτιδες, σε φλεγμονώδεις παθολογικές καταστάσεις του κινητικού συστήματος, των οφθαλμών και του έξω ακουστικού πόρου, ή άλλες φλεγμονώδεις ή αλλεργικές παθήσεις που μπορεί να ανταποκριθούν σε θεραπεία με γλυκοκορτικοστεροειδή, π.χ. αυτοάνοσοι νόσοι.

Τα δισκία MODERIN μπορεί να χορηγηθούν για την έναρξη της αντιφλεγμονώδους θεραπείας ή για τη συνέχιση της θεραπείας μετά την αρχική χορήγηση ενέσιμου κορτικοστεροειδούς.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Γενικά, η συστηματική θεραπεία με γλυκοκορτικοστεροειδή αντενδείκνυται σε ζώα με νεφρική ανεπάρκεια, σακχαρώδη διαβήτη, φυματίωση σε καταστολή, γαστρικό έλκος και σύνδρομο Cushing. Απαιτείται προσοχή στη χορήγηση σε οστεοπόρωση, προδιάθεση για θρομβοφλεβίτιδα, υπέρταση, έμφραγμα του μυοκαρδίου και μικροβιακών λοιμώξεων. Σ

Είναι δυνατόν να απαιτηθεί η διέγερση της λειτουργίας των επινεφριδίων με τη χορήγηση αδρενοκορτικοτρόπου ορμόνης (ACTH), ιδίως εάν το ζώο υφίσταται κάποιο ασυνήθη στρεσσογόνο παράγοντα.

Η ταυτόχρονη χορήγηση βαρβιτουρικών, φαινυλοβουταζόνης, φαινυτοΐνης ή ριφαμπικίνης δυνατόν να ενισχύσει το μεταβολισμό και να μειώσει την αποτελεσματικότητα των γλυκοκορτικοστεροειδών. Η δράση των αντιπηκτικών μειώνεται με την ταυτόχρονη χορήγηση γλυκοκορτικοστεροειδών.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όλα τα στεροειδή είναι δυνατόν να προκαλέσουν κατά τη διάρκεια της θεραπείας συμπτώματα συνδρόμου Cushing, όπως π.χ. διαταραχή του λίπους και του ισοζυγίου του μεταβολισμού των υδατανθράκων, πρωτεϊνών και αλάτων, που εκδηλώνονται με ανακατανομή του σωματικού λίπους, μυϊκή αδυναμία, μυοπάθεια και οστεοπόρωση.

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

Σκύλος, γάτα.

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

Η απαιτούμενη δοσολογία ποικίλλει σύμφωνα με την κλινική εικόνα κάθε ζώου, όπως τη σοβαρότητα της κατάστασης, την προβλεπόμενη διάρκεια της θεραπείας και το ιστορικό της κάθε μιας περίπτωσης.

Επομένως, το δοσολογικό σχήμα που ακολουθεί είναι ενδεικτικό και μπορεί να τροποποιηθεί ώστε να εξατομικευθεί.

Σωματικό βάρος	Μέση ημερήσια δόση
1 έως 5 kg	1 mg
5 έως 9 kg	2 mg
9 έως 18 kg	2 έως 4 mg
18 έως 36 kg	4 έως 8 mg

Η αρχική ημερήσια δόση πρέπει να χορηγείται σε δύο ισόποσες δόσεις.

Για την αντιμετώπιση των κλινικών συμπτωμάτων ορισμένων αυτοάνοσων νόσων, π.χ. Pemphigus vulgaris, η αρχική δόση μπορεί να είναι υψηλότερη από αυτή που προτάθηκε.

Μόλις επιτευχθεί ικανοποιητική κλινική ανταπόκριση, να μειώνεται σταδιακά η ημερήσια δόση είτε για να τελειώσει η θεραπεία –στις οξείες καταστάσεις- είτε για να φθάσει στο επίπεδο της ελάχιστης απαραίτητης δόσης συντήρησης – στις χρόνιες καταστάσεις.

Είναι στη διακριτική ευχέρεια του κτηνίατρου στις χρόνιες περιπτώσεις να χορηγεί το φάρμακο κάθε δεύτερη ημέρα ώστε να διατηρεί την ελάχιστη αποτελεσματική θεραπευτική δόση. Δημοσιευμένες μελέτες και επιστημονική γνώση προτείνουν τη χορήγηση στους σκύλους κάθε δεύτερη ημέρα το πρωί και στις γάτες κάθε δεύτερη ημέρα το βράδυ.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Είναι στη διακριτική ευχέρεια του κτηνίατρου στις χρόνιες περιπτώσεις να χορηγεί το φάρμακο κάθε δεύτερη ημέρα ώστε να διατηρεί την ελάχιστη αποτελεσματική θεραπευτική δόση. Δημοσιευμένες μελέτες και επιστημονική γνώση προτείνουν τη χορήγηση στους σκύλους κάθε δεύτερη ημέρα το πρωί και στις γάτες κάθε δεύτερη ημέρα το βράδυ.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C

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

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Καμία

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

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Κουτί με φιάλη x 30 δισκία.

Κουτί με φιάλη x 1000 δισκία.

Κουτί x 30 δισκία σε συσκευασία blisters.

Κουτί x 1000 δισκία σε συσκευασία blisters.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

ΧΡΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΚΥΗΣΗ ΚΑΙ ΓΑΛΟΥΧΙΑ

Γενικά, η χορήγηση κορτικοστεροειδών κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης περιλαμβάνει τη στάθμιση των επιθυμητών κλινικών αποτελεσμάτων κατά των πιθανών κινδύνων.

Είναι γνωστό ότι, τα κορτικοστεροειδή που χορηγούνται στην αρχή της εγκυμοσύνης προκαλούν ανωμαλίες στο έμβryo ορισμένων μόνο πειραματόζωων. Δεν υπάρχει τεκμηριωμένη απόδειξη της ασφάλειας της μεθυλοπρεδνιζολόνης κατά τη χορήγηση στην αρχή της εγκυμοσύνης στο σκύλο και στη γάτα. Ορισμένες κατηγορίες κορτικοστεροειδών όταν χορηγούνται σε προχωρημένα στάδια εγκυμοσύνης μπορούν να προκαλέσουν πρόωμο τοκετό ή αποβολή. Αυτό το φαινόμενο είναι συνδεδεμένο περισσότερο με τη μεθυλίωση του ατόμου C₁₆ του μορίου αυτών των κορτικοστεροειδών π.χ. της βηταμεθαζόνης, δεξαμεθαζόνης, φλουμεθαζόνης. Η μεθυλοπρεδνιζολόνη δεν έχει το άτομο C₁₆ μεθυλιωμένο και επομένως ο σχετικός κίνδυνος να προκαλέσει αποβολή ή πρόωμο τοκετό θεωρείται μικρότερος.

ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ

I. Επιθυμητές :

Η μεθυλοπρεδνιζολόνη συχνά συμμετέχει στο θεραπευτικό σχήμα των νεοπλαστικών νόσων, όπως της λευχαιμίας και του λεμφώματος.

II. Ανεπιθύμητες :

- Ο συνδυασμός γλυκοκορτικοστεροειδών με σαλικυλικά και μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα αυξάνει τον κίνδυνο γαστροεντερικών διαταραχών.
- Ο συνδυασμός γλυκοκορτικοστεροειδών με διουρητικά της ομάδος των θειαζινών αυξάνει τον κίνδυνο της μη ανοχής στη γλυκόζη.
- Σε περιπτώσεις σακχαρώδους διαβήτη, είναι δυνατόν τα γλυκοκορτικοστεροειδή να αυξήσουν τη δοσολογία της ινσουλίνης ή των υπογλυκαιμικών φαρμάκων από το στόμα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Σε περίπτωση βακτηριακής λοιμώξεως επιβάλλεται η συνδυασμένη χορήγηση του κατάλληλου αντιμικροβιακού.

Συνιστάται η σταδιακή μείωση της δόσεως σε περιπτώσεις μακροχρόνιας θεραπευτικής αγωγής.

ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Τα κύρια συμπτώματα οξείας τοξικότητας είναι έμετος και οίδημα.

Σε περιπτώσεις χρόνιας δηλητηριάσεως, ελαττώνεται η χορήγηση στην ελάχιστη δόση συντηρήσεως ευθύς ως εμφανιστούν τοξικά συμπτώματα.

ΝΑ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΜΕ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ
ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ : (210) 77.93.777

(ημ. κατ. 29/11/00)