

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

PREDNITAB δισκία 5 mg/tab για σκύλο και γάτα

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

ΚΑΝΔΗΛΙΔΗ Α.Ε.

Λεωφ. Κύμης & Ηλέκτρας 4β

15122 Μαρούσι, Αττική, Ελλάδα

Τηλ.: +30 210 6910311

e-mail: info@candilagro.gr

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

ALFASAN NEDERLAND BV

P.O. Box 78

3440 AB Woerden

Κάτω Χώρες

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PREDNITAB δισκία 5 mg/tab για σκύλο και γάτα

Prednisolone acetate

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Κάθε δισκίο περιέχει:

Prednisolone acetate 5 mg

Έκδοχα:

Microcrystalline cellulose, Carmellose sodium, Glucose monohydrate, Hyprolose, Magnesium stearate

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Φλεγμονώδεις ορθοπεδικές παθήσεις όπως αρθρίτιδα, οστεοαρθρίτιδα, τενοντίτιδα, τενοντοελυτρίτιδα, μυοσίτιδα και θυλακίτιδα.

Αναπνευστικές παθήσεις αλλεργικής προελεύσεως όπως το βρογχικό άσθμα.

Δερματοπάθειες αλλεργικής προελεύσεως όπως αλλεργική δερματίτιδα και δερματίτιδες που συνοδεύονται από έντονο κνησμό.

Αυτοάνοσα νοσήματα όπως η ρευματοειδής αρθρίτιδα.

Σοβαρές οξείες λοιμώξεις του δέρματος, των μηνίγγων (μηνιγγίτιδα) του εγκεφάλου (εγκεφαλίτιδα), των οφθαλμών, σε συνδυασμό με κατάλληλα αντιβιοτικά.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ιώσεις, διαβήτης, οστεοπόρωση, καρδιακή και νεφρική δυσλειτουργία, μυκητιάσεις, έλκη του κερατοειδούς, εγκαύματα. Να αποφεύγεται η χορήγηση υψηλών δόσεων σε κυοφορούντα ζώα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Αποβολή κατά το τελευταίο τρίτο της κυοφορίας. Προοδευτική μείωση της αντοχής του οργανισμού σε λοιμώξεις. Συγκάλυψη άλλων λοιμώξεων όπως π.χ. σηψαιμία, σηπτική κυστίτιδα.

Η μακροχρόνια χορήγηση οδηγεί σε αναστολή της φλοιοεπινεφριδικής λειτουργίας, ιδιαίτερα σε ζώα με στρεσσική επιβάρυνση ή σε απότομη διακοπή της θεραπείας.

Επίσης σε ιατρογενές σύνδρομο Cushing, μυϊκή ατροφία, μυοπάθεια, καθυστέρηση της επούλωσης των τραυμάτων, οστεοπόρωση, αναστολή της αύξησης των μακρών οστών σε νεαρά ζώα, ατροφία του δέρματος, σακχαρώδη διαβήτη, πολυουρία, πολυδιψία, πολυφαγία, πεπτικό έλκος (στομάχου, εντέρου), παγκρεατίτιδα, υπερλιπιδαιμία, αυξημένη λιπόλυση, λιπώδη εκφύλιση του ήπατος, και καταστολή του άξονα ΥΥΕ (Υποθάλαμος, Υπόφυση, Επινεφρίδια).

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλος, γάτα

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

Από του στόματος χορήγηση

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι για το σκύλο 1 έως 3 δισκία την ημέρα και για τη γάτα ½ έως 1 δισκίο την ημέρα.

-Οξείες καταστάσεις: 0,5-4 mg Prednisolone acetate ανά kg σωματικού βάρους (σ.β.) την ημέρα.

-Χρόνιες καταστάσεις: 2-4 mg Prednisolone acetate ανά kg σ.β. την ημέρα για 3 ημέρες, 1-2 mg Prednisolone acetate ανά kg σ.β. την ημέρα τις επόμενες 5 ημέρες, ακολουθούμενη από 1-2 mg Prednisolone acetate ανά kg σ.β. κάθε δεύτερη ημέρα. Στη συνέχεια η δόση περιορίζεται στο ήμισυ και χορηγείται μια φορά την εβδομάδα, ώστε να επιτευχθεί η ελάχιστη αποτελεσματική δόση.

Έχοντας υπόψη τις καθημερινές συνήθειες των ζώων, η χορήγηση των φαρμάκων στο σκύλο γίνεται περίπου στις 8:00 π.μ. και στη γάτα στις 22:00 μ.μ.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Από του στόματος χορήγηση

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα ή στο κουτί μετά {ΛΗΞΗ}.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική(ες) προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:
Δεν είναι γνωστή καμία.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:
Καμία

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

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:
Κίνδυνος αποβολής κατά το τελευταίο τρίτο της κύησης.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Με μικροβιοστατικά αντιμικροβιακά μείωση της αποτελεσματικότητας των αντιμικροβιακών φαρμάκων. Με αμφοτερικίνη Β, φουροσεμίδη ή θειαζίδες ενίσχυση της υποκαλιαιμίας. Με καρδιακές γλυκοσίδες αύξηση του κινδύνου εμφάνισης τοξικού δακτυλιδισμού. Με σαλικυλικά μείωση της συγκέντρωσης των σαλικυλικών στο αίμα (πλάσμα).

Με φαινυτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη ή ριφαμυκίνη αύξηση του μεταβολισμού των γλυκοκορτικοστεροειδών. Με κυκλοσπορίνη αύξηση της συγκεντρώσεως των γλυκοκορτικοστεροειδών και της κυκλοσπορίνης στο πλάσμα του αίματος. Με ινσουλίνη αύξηση των απαιτήσεων των διαβητικών ζώων σε ινσουλίνη.

Με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη αύξηση της πιθανότητας εμφάνισης πεπτικού έλκους. Με μιτοτάνη θα πρέπει να αυξάνονται οι δόσεις των στεροειδών. Με οιστρογόνα ενίσχυση της δράσης του γλυκοκορτικοστεροειδούς.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Συμπτώματα ανάλογα με αυτά της ενότητας

Ασυμβατότητες:
Δεν είναι γνωστή καμία.

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

Να μη ρυπαίνεται το περιβάλλον από το περιεχόμενο, τους περιέκτες και τα υλικά συσκευασίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

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 ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασίες:

Κουτί x 100 blisters x 10 δισκία

Κουτί x 5 blisters x 10 δισκία

Κουτί x 3 blisters x 10 δισκία

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας: 9423/09-03-2000

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

**«χορηγείται με συνταγή κτηνιάτρου»
ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ
ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: +30 210 7793777**