

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
Pfizer Inc, USA

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων
Pfizer Animal Health SA,

B- 1348 Louvain – la- Neuve, Belgium

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: Pfizer Hellas, Λ. Μεσογείων 243, Ν. Ψυχικό , Αθήνα.
ΑΜΚ 34720/94/26-1-95

2.ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΘΕΣΗ

MAGNACORT TABLETS.

Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg Prednisolone και 10 mg Hydroxyzine dihydrochloride.

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

Δραστικό (ά) συστατικό (ά):

Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg. Prednisolone και 10 mg.

Hydroxyzine dihydrochloride.

Έκδοχα:

Cellulose Microcrystalline	43mg
Hydroxypropyl cellulose	7.5mg
Lactose monohydrate	132.6mg
Magnesium stearate	1.9mg

4. ΕΝΔΕΙΞΗ (ΕΙΣ)

Το MAGNACORT tablets ενδείκνυται για το μακροχρόνιο έλεγχο της ατοπικής δερματίτιδας και τη συμπτωματική θεραπεία των εξωπαρασιτώσεων (ψωρίωση, φθειρίωση), της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας, της τροφικής αλλεργίας, της από επαφή αλλεργικής δερματίτιδας, της βακτηριακής αλλεργικής δερματίτιδας, της κερατίτιδας, της αλλεργικής επιπεφυκίτιδας, της εξωτερικής ωτίτιδας, της εκφυλιστικής αρθρίτιδας και δισκοπάθειας και των ρευματοειδών νόσων.

Επίσης ενδείκνυται για τη συμπτωματική θεραπεία της ερεθιστικής και αλλεργικής τραχειοβρογχίτιδας, της χρόνιας βρογχίτιδας, του άσθματος και του collapsus της τραχείας.

Τέλος, χρησιμοποιείται σε αιμορραγικές διάρροιες που οφείλονται σε τροφικές δηλητηριάσεις.

5 .ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Επειδή το MAGNACORT tablets περιέχει πρεδνιζολόνη ισχύουν και για το ίδιο οι συνήθεις αντενδείξεις που ισχύουν για τα γλυκοκορτικοειδή. Μεταξύ αυτών συμπεριλαμβάνονται οι περιπτώσεις καταγμάτων κατά τη διάρκεια της πόρωσής τους, ο σακχαρώδης διαβήτης, η νόσος του Gushing, οι καρδιακές δυσλειτουργίες, η νεφρική και ηπατική ανεπάρκεια, η οξεία παγκρεατίτιδα, τα έλκη του πεπτικού σωλήνα και του κερατοειδούς, η κνησμώδης μορφή της πυώδους δερματίτιδας, η δεμοδήκωση, οι χρόνιες διαπυητικές εξεργασίες κ.τ.λ. Επίσης αντενδείκνυται η χρήση σε ζώα με υπερευαισθησία στις πιπεραζίνες. Επειδή η ασφάλεια του προϊόντος κατά τα πρώτα στάδια της εγκυμοσύνης δεν έχει ακόμα τεκμηριωθεί, η χρήση του MAGNACORT tablets στην περίοδο αυτή αντενδείκνυται.

6.ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορούν να εμφανισθούν συνήθως μετά από μακροχρόνια χρήση (εξαιτίας της πρεδνιζολόνης) είναι κυρίως η πολυουρία, πολυδιψία και πολυφαγία χωρίς όμως ιδιαίτερες επιπτώσεις στην υγεία του ζώου. Σπανιότερα μπορεί να παρατηρηθούν αλλαγή συμπεριφοράς, πολύπνοια, αιμρραγική διάρροια, υποκλινικός σακχαρώδης διαβήτης, ιατρογενής φλοιοεπινεφριδισμός, οστοπόρωση, οξεία παγκρεατίτιδα, μυοπάθειες, ηπατοπάθεια,

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλος, γάτα.

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

Η άριστη δοσολογία ποικίλλει κατά περίπτωση, ανάλογα με το ζώο και την ασθένεια και θα πρέπει να εξατομικεύεται. Οι παρακάτω συνιστώμενες δόσεις αποτελούν οδηγίες και θα πρέπει να προσαρμόζονται κάθε φορά από τον κτηνίατρο.

ΔΟΣΗ ΕΦΟΔΟΥ

Σκύλοι : 1 – 3 δισκία ημερησίως

Γάτες: ½ - 2 δισκία ημερησίως

Ανάλογα με το σωματικό βάρος και τη σοβαρότητα των συμπτωμάτων. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται μέχρις ότου εξαλειφθούν πλήρως τα συμπτώματα. Εάν δεν υπάρξει θεραπευτική ανταπόκριση μετά την παρέλευση 2 βδομάδων συνεχούς χορήγησης, η αγωγή θα πρέπει να διακόπτεται και να λαμβάνονται άλλα θεραπευτικά μέτρα.

ΔΟΣΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

Μετά την εξαφάνιση των αρχικών συμπτωμάτων, η αρχική δόση θα πρέπει να μειώνεται σταδιακά, κατά μισό δισκίο κάθε 2-3 ημέρες, μέχρις ότου επιτευχθεί η ελάχιστη δυνατή δόση η οποία να ασκεί αποτελεσματικό έλεγχο στα συμπτώματα.

Η ημερήσια δόση συντήρησης κυμαίνεται γενικά από ½ έως 1½ δισκίο στο σκύλο και από 1/4 έως 1 δισκίο στη γάτα. Η θεραπευτική αγωγή με την ελάχιστη ημερήσια δόση μπορεί να συνεχιστεί για μεγάλα χρονικά διαστήματα. Εν τούτοις όταν η χρονική διάρκεια της συνεχούς χορήγησης γίνει πολύ μεγάλη θα πρέπει να λαμβάνονται τα συνήθη μέτρα των μακροχρόνιων θεραπευτικών αγωγών.

Η χορήγηση γίνεται μόνο από τη στοματική οδό.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασίες μικρότερες των 25C.

12. ΕΙΔΙΚΗ (ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ (ΕΙΣ)

Η αντιφλεγμονώδης δράση των γλυκοκορτικοειδών συχνά καλύπτει τα συμπτώματα μιας φλεγμονής. Αυτό θα πρέπει να παίρνεται σοβαρά υπόψη όταν η χορήγηση γίνεται πριν τεθεί ακριβής διάγνωση. Η παρατεταμένη χορήγηση γλυκοκορτικοειδών μπορεί να οδηγήσει σε μείωση της λειτουργίας του φλοιού των επινεφριδίων. Για το λόγο αυτό, η μείωση της χορηγούμενης ποσότητας του MAGNACORT tablets, θα πρέπει να γίνεται σταδιακά. Εξαιτίας της πιθανότητας επανεμφάνισης των συμπτωμάτων της νόσου, τα θεραπευθέντα ζώα θα πρέπει να παρακολουθούνται για ένα διάστημα μερικών βδομάδων.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες τοπικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το MAGNACORT tablets διατίθενται σε καφέ υάλινα φιαλίδια, με βιδωτό πώμα, τα οποία περιέχουν 25, 50 ή 100 χαραγμένα δισκία το καθένα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Να χορηγείται με κτηνιατρική συνταγή.

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

Να χορηγείται με κτηνιατρική συνταγή.

Να φυλάγεται μακριά από τα παιδιά .

Τηλ. Κέντρου Δηλ. 2107793777