

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

CALIERCORTIN 4 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, прасета, коне, кучета и котки

### 2. Състав

Всеки ml съдържа:

**Активно вещество:**

|                                       |         |
|---------------------------------------|---------|
| Dexamethasone                         | 4.00 mg |
| (като dexamethasone sodium phosphate) |         |

**Помощни вещества:**

|                |         |
|----------------|---------|
| Benzyl alcohol | 9.45 mg |
|----------------|---------|

Бистър, безцветен разтвор.

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, прасета, коне, кучета и котки.

### 4. Показания за употреба

За палиативно (поддържащо) лечение на следните заболявания:

- първична кетоза;
- остри, незаразни артрити, тендовагинити и бурзити;
- незаразни възпалителни или алергични кожни заболявания.

### 5. Противопоказания

Да не се използва при:

- съществуващи стомашно-чревни язви, трудно зарастващи рани и язви, фрактури;
- системни вирусни инфекции;
- общ имунен дефицит;
- глаукома, катаракта;
- остеопороза, хипокалцемия;
- хиперкортицизъм;
- хипертензия;
- панкреатит;
- в последната третина от бременността при говеда;
- системна микоза.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество, към кортикостероиди или към някое от помощните вещества.

### 6. Специални предупреждения

#### Специални предупреждения:

Трябва да се поддържа подходящ интервал между лечението с глюкокортикоиди и провеждането на ваксинации. Активна имунизация не трябва да се извършва по време и до 2 седмици след терапия с глюкокортикоиди. Изграждането на достатъчен имунитет може също да бъде нарушено при прилагане на глюкокортикоиди, осъществено до 8 седмици преди началото на лечението.

#### Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Съществуващите бактериални инфекции и паразитни инвазии трябва да бъдат елиминирани с подходящо лечение, преди да бъде започнато лечение с ветеринарния лекарствен продукт.

Поради съдържанието на пропиленгликол, в някои случаи могат да възникнат животозастрашаващи шокови реакции. Поради това, инжекционният разтвор трябва да се прилага бавно и да бъде с приблизително телесна температура. При първите признаци на непоносимост, инжектирането трябва да бъде спряно и, ако е необходимо, трябва да се започне лечение на шока.

Лечението с глюкокортикоиди, като този ветеринарен лекарствен продукт, може да доведе до тежък ход на инфекцията. При инфекции, трябва да се направи консултация с лекуващия ветеринарен лекар.

Относителните противопоказания, които изискват специални предпазни мерки, са:

- захарен диабет (контрол на кръвните показатели и, ако е необходимо, повишаване на дозата инсулин);
- застойна сърдечна недостатъчност (внимателно наблюдение);
- хронична бъбречна недостатъчност (внимателно проследяване);
- епилепсия (избягвайте дългосрочна терапия).

Употребата на глюкокортикоиди трябва да се извършва само след строго показание при:

- животни в период на растеж и животни в напреднала възраст;
- бозаещи животни;
- бременни животни, поради недостатъчно изяснен, възможен тератогенен ефект на dexamethasone;
- при коне, тъй като може да се появи като усложнение ламинит, индуциран от глюкокортикоиди.

#### Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към dexamethasone и benzyl alcohol трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Кортикостероидите могат да причинят малформации на плода; следователно ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременни жени.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Измийте ръцете си след употреба.

#### Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

#### Бременност:

Поради факта, че тератогенният ефект на dexamethasone не е достатъчно изяснен, прилагането му по време на бременност трябва да се извършва само със строго показание. Не се прилага при говеда през последната третина от бременността.

#### Лактация:

Когато се използва по време на лактация има временно намаляване на добива на мляко. При кърмещи животни, използвайте ветеринарния лекарствен продукт само след строго показание, тъй като глюкокортикоидите преминават в млякото и могат да възникнат смущения в растежа на младите животни.

#### Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

- Понижаване на сърдечния гликозиден толеранс, поради недостиг на калий.
- Повишени загуби на калий при съпътстващо приложение на thiazide и тежки диуретици.
- Повишен риск от стомашно-чревни язви и гастроинтестинално кървене при съпътстващо приложение на нестероидни противовъзпалителни средства.
- Понижен ефект на инсулина.
- Намалена глюкокортикоидна активност, когато се прилагат ензим-индуциращи продукти (например барбитурати).
- Повишено очно налягане, когато се комбинира с антихолинергични средства.
- Намален ефект на антикоагулантите.
- Потискане на кожните реакции при кожни алергични тестове.
- Изразена мускулна слабост при пациенти с myasthenia gravis, при едновременно приложение на антихолинергици (например неостигмин).

#### Предозиране:

Предозирането се свързва с увеличаване на неблагоприятните реакции. Няма известен антидот.

#### Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

### **7. Неблагоприятни реакции**

Говеда, прасета, коне, кучета и котки.

|                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Редки<br>(1 до 10 на 10 000 третирани животни):                            | Реакция на свръхчувствителност                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Неопределена честота (не може да бъде направена оценка от наличните данни) | Синдром на Кушинг <sup>1</sup> ,<br>Захарен диабет <sup>2</sup> ,<br>Полиурия <sup>3</sup> , Полидипсия <sup>3</sup> , Полифагия <sup>3</sup><br>Кожна калциноза<br>Електролитно нарушение (задържане на натрий, задържане на вода, хипокалиемия) <sup>4</sup><br>Тромбоза <sup>5</sup><br>Нарушение на надбъбречната жлеза <sup>6</sup><br>Еуфоричен ефект, възбуждане,<br>Понижаване на конвулсивния праг, епилепсия <sup>7</sup><br>Изтъняване на кожата<br>Забавено заздравяване <sup>8</sup><br>Имуносупресия <sup>9</sup> ,<br>Артропатия,<br>Язва <sup>10</sup><br>Хепатомегалия, Повишени чернодробни ензими<br>Задържана плацента <sup>11</sup> , Метрит <sup>12</sup> , Субфертилитет <sup>12</sup><br>Остър панкреатит <sup>13</sup> |

|  |                                                                                                                                                                                         |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Агресия <sup>14</sup><br>Депресия <sup>14,15</sup><br>Хипертония, оток, хипокалциемия<br>Намален темп на растеж <sup>16</sup><br>Глаукома, катаракта<br>Мускулна слабост<br>Остеопороза |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup>включващ значителна промяна на метаболизма на мазнините, въглехидратите, протеините и минералите, например може да доведе до преразпределение на телесните мазнини и загуба на мазнини

<sup>2</sup>в комбинация с намален глюкозен толеранс, стероидно индуциран или влошаване на съществуващия захарен диабет

<sup>3</sup>По време на ранните етапи на терапията

<sup>4</sup>При продължителна употреба

<sup>5</sup>повишен риск

<sup>6</sup>обратима атрофия на надбъбречната жлеза поради индуцирано от стероиди потискане на АСТН

<sup>7</sup>Проява на латентна епилепсия

<sup>8</sup>на рани и кости

<sup>9</sup>Отслабена резистентност към или изостряне на съществуващи инфекции

<sup>10</sup>в стомашно-чревния тракт, може да се обостря от стероиди при пациенти, на които са дадени нестероидни противовъзпалителни средства, и при животни с травма на гръбначния мозък

<sup>11</sup>когато се използва за индукция на раждане при говеда

<sup>12</sup>Възможен последващ ефект, когато се използва за индукция на раждане при говеда

<sup>13</sup>повишен риск

<sup>14</sup>при кучета

<sup>15</sup>При котки

<sup>16</sup>забавяне на растежа с нарушен растеж на костите и увреждане на костната матрица

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/phv>

## **8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение**

Подкожно, интрамускулно или интравенозно приложение.

| <b>Вид</b>     | <b>Доза</b>                                                                                                                            |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Коне и говеда  | 0.02–0.06 mg dexamethasone/ kg телесна маса, равняващо се на 0.25 – 0.75 ml от ветеринарния лекарствен продукт на 50 kg телесна маса.  |
| Прасета        | 0.04 – 0.06 mg dexamethasone/ kg телесна маса, равняващо се на 0.1 – 0.15 ml от ветеринарния лекарствен продукт на 10 kg телесна маса. |
| Кучета и котки | 0.1 – 0.25 mg dexamethasone/ kg телесна маса, равняващо се на 0.025 – 0.063 ml от ветеринарния лекарствен продукт на kg телесна маса.  |

Еднократно приложение.

## **9. Съвети за правилното прилагане на продукта**

Да не се прилага ветеринарният лекарствен продукт, ако забележите видими признаци на влошено състояние.

#### **10. Карентни срокове**

##### **Говеда:**

Месо и вътрешни органи: 16 дни.

Мляко: 4 дни.

##### **Прасета:**

Месо и вътрешни органи: 4 дни.

##### **Коня:**

Месо и вътрешни органи: 16 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

#### **11. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява при температура под 30 °C.

Да не се замразява.

Условия за съхранение след първо отваряне на първичната опаковка: да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картона след Годен до: **Ехр**. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 7 дни.

#### **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

#### **13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание

#### **14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

№ 0022-2863

Кехлибарени стъклени флакони тип I от 10 ml със сива гумена запушалка и алуминиеви капсули със син отчупващ се (FLIP-OFF) пръстен. Всеки флакон е опакован в единична картонена кутия или в клиничен контейнер.

Кехлибарени стъклени флакони тип II от 50 ml със сива гумена запушалка и алуминиеви капсули със син отчупващ се (FLIP-OFF) пръстен. Всеки флакон е опакован в единична картонена кутия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

**15. Дата на последната редакция на текста**

03/2021

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Данни за връзка**

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

LABORATORIOS CALIER, S.A.  
C/Barcelonès 26 (Pla del Ramassà)  
08520 Les Franqueses del Vallès, (Barcelona)  
SPAIN

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

„АСКЛЕП-ФАРМА“ ООД  
1324, ж.к. Люлин – 7, бл. 711А, магазин 3  
Република България  
Тел: +359888837191  
E-mail: asklep\_qr@abv.bg

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

1.8.2025 г.

**X**

---

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ  
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП  
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV