

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2863**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

4.00 mg dexamethasone

като dexamethasone sodium phosphate

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Benzyl alcohol (E 1519)	9.45 mg
Propylene glycol	
Sodium citrate	
Potassium dihydrogenphosphate	
Water for injections	

Бистър, безцветен разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, прасета, коне, кучета и котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За палиативно (поддържащо) лечение на следните заболявания:

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

3.3 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, хипокалцемиа;
- 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.

3.4 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.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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.

Когато се използва dexamethasone, показанията трябва винаги да бъдат внимателно проверявани.

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;
- бозасещи 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.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда, прасета, коне, кучета и котки.

Редки (1 до 10 на 10 000 третиращи животни):	Реакция на свръхчувствителност
Неопределена честота (не може да бъде направена оценка от наличните данни)	Синдром на Кушинг ¹ , Захарен диабет ² , Полиурия ³ , Полидипсия ³ , Полифагия ³ Кожна калциноза Електролитно нарушение (задържане на натрий, задържане на вода, хипокалиемия) ⁴ Тромбоза ⁵ Нарушение на надбъбречната жлеза ⁶ Еуфоричен ефект, възбуждане, Понижаване на конвулсивния праг, епилепсия ⁷ Изтъняване на кожата Забавено заздравяване ⁸ Имуносупресия ⁹ , Артропатия, Язва ¹⁰ Хепатомегалия, Повишени чернодробни ензими Задържана плацента ¹¹ , Метрит ¹² , Субфертилитет ¹² Остър панкреатит ¹³ Агресия ¹⁴ Депресия ^{14,15} Хипертония, оток, хипокалциемия Намален темп на растеж ¹⁶ Глаукома, катаракта Мускулна слабост Остеопороза

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

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

³По време на ранните етапи на терапията

⁴При продължителна употреба

- ⁵ повишен риск
- ⁶ обратима атрофия на надбъбречната жлеза поради индуцирано от стероиди потискане на АСТН
- ⁷ Проява на латентна епилепсия
- ⁸ на рани и кости
- ⁹ Отслабена резистентност към или изостряне на съществуващи инфекции
- ¹⁰ 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
- ¹¹ когато се използва за индукция на раждане при говеда
- ¹² Възможен последващ ефект, когато се използва за индукция на раждане при говеда
- ¹³ повишен риск
- ¹⁴ при кучета
- ¹⁵ При котки
- ¹⁶ 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 ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

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.

3.8 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.
- Потискане на кожните реакции при кожни алергични тестове.
- Изразена мускулна слабост при пациенти с myasthenia gravis, при едновременно приложение на антихолинергици (например неостигмин).

3.9 Начин на приложение и дозировка

Подкожно, интрамускулно или интравенозно приложение.

Вид	Доза
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.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

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

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 16 дни.

Мляко: 4 дни.

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 4 дни.

Коне:

Месо и вътрешни органи: 16 дни.

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

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QH02AB02

4.2 Фармакодинамика

Дexamethasone принадлежи към синтетичните глюкокортикоиди. Той се образува чрез въвеждане на втора двойна връзка между позиции 1 и 2 в А пръстена на cortisol и чрез флуориране в позиция 9α, както и метилиране в позиция 16α. В сравнение с cortisol, синтезиран в организма, dexamethasone е 25-30 пъти по-глюкокортикоидно ефективен, докато минералните кортикоидни ефекти са много ниски.

Дexamethasone инхибира синтеза на АСТН при хипоталамо-хипофизата (отрицателна обратна връзка), която инхибира секрецията на кортизола в надбъбречната жлеза и може да доведе до надбъбречна недостатъчност.

Дexamethasone разгръща фармакологичните си свойства след пасивна резорбция в клетките.

Dexamethasone действа главно след свързване с цитоплазмен рецептор и транслокация в клетъчното ядро, от което той влияе върху протеиновата синтеза на клетката, чрез повлияване на транскрипцията и образуването на специфична иРНК.

Като цяло, dexamethasone, подобно на всички глюкокортикоиди, оказва влияние върху въглехидратите (повишаване на глюконеогенезата), протеините (мобилизация на аминокиселини чрез катаболитни метаболитни процеси) и метаболизма на мастните тъкани (преразпределение на мазнините), както и противовъзпалителни, антиалергични и имunosупресивни качества.

4.3 Фармакокинетика

В тялото dexamethasone-21-dihydrogenphosphate disodium се хидролизира от естерази, така че се освобождава фармакологично активният компонент на молекулата – свободният от алкохол dexamethasone. Dexamethasone е приблизително 70% свързан с плазмените протеини. Обемът на разпределение от 1,2 L/kg при говеда и кучета показва добра тъканна пропускливост на dexamethasone. Dexamethasone лесно преминава кръвно-мъзъчната бариера, а преминаването през плацентата се осъществява в различна степен, в зависимост от вида животни. Малки количества преминават и в млякото.

Dexamethasone се метаболизира предимно в черния дроб в различни метаболити, които, след редукция на кетогрупата, се конюгират със сярна киселина или глюкоренова киселина предимно през бъбреците и в по-малка степен чрез жлъчката. Малки количества се екскретират непроменени.

Поради своя биологичен полуживот от повече от 36 часа, dexamethasone е един от дълго действащите глюкокортикоиди.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

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

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

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

5.3 Специални условия за съхранение

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).

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

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.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-2863

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 09/01/2019

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

03/2021

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

1.8.2025 г.

X

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