

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

CALIERCORTIN 4 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή, χοίρους, σκύλους και γάτες.

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει: Δραστικό συστατικό:

Dexamethasone4,00 mg
(ως Dexamethasone sodium phosphate)

Έκδοχα:

Benzyl alcohol9,45 mg

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Άλογα, βοοειδή, χοίροι, σκύλοι και γάτες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ανακουφιστική (υποστηρικτική) θεραπεία των παρακάτω νοσημάτων σε:

- πρωτογενή κέτωση
- οξεία μη μολυσματική αρθρίτιδα, τενοντοθυλακίτιδα και θυλακίτιδα
- μη μολυσματικές φλεγμονώδεις ή αλλεργικές παθήσεις του δέρματος.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε:

- Προϋπάρχοντα γαστρεντερικά έλκη, τραύματα και έλκη με κακή επούλωση, κατάγματα
- συστηματικές ιογενείς λοιμώξεις
- γενικευμένη ανοσολογική ανεπάρκεια
- γλαύκωμα, καταρράκτη
- οστεοπόρωση, υπασβεστιαμία
- υπερφλοιοεπινεφριδισμό
- υπέρταση
- παγκρεατίτιδα
- στα βοοειδή στο τελευταίο τρίτο της κυοφορίας
- συστηματική μυκητίαση

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία, στα κορτικοστεροειδή ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Για τους εμβολιασμούς, θα πρέπει να τηρείται ένα κατάλληλο μεσοδιάστημα από τη θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή. Η ενεργητική ανοσοποίηση δε θα πρέπει να πραγματοποιείται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με γλυκοκορτικοειδή, και έως και 2 εβδομάδες μετά από αυτή. Η εγκατάσταση επαρκούς

ανοσίας, μπορεί επίσης να διαταραχθεί στην περίπτωση προστατευτικών εμβολιασμών, οι οποίοι πραγματοποιήθηκαν έως και 8 εβδομάδες πριν από την έναρξη της θεραπείας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Οι προϋπάρχουσες βακτηριακές και παρασιτικές λοιμώξεις, πρέπει να αντιμετωπίζονται με την κατάλληλη θεραπεία, πριν από την έναρξη της θεραπείας με το προϊόν.

Εξαιτίας της περιεχόμενης προπυλενικής γλυκόλης, μπορεί να επισυμβούν σε ελάχιστα περιστατικά απειλητικές για τη ζωή αντιδράσεις καταπληξίας. Συνεπώς, το ενέσιμο διάλυμα θα πρέπει να χορηγείται αργά και κατά προσέγγιση να έχει θερμοκρασία σώματος. Στα πρώτα συμπτώματα δυσανεξίας, θα πρέπει να διακόπτεται η έγχυση και, εάν είναι απαραίτητο, θα πρέπει να εισαχθεί θεραπεία για την καταπληξία.

Η θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή όπως με το προϊόν, μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή εξέλιξη μιας λοίμωξης. Σε περιπτώσεις λοιμώξεων, θα πρέπει να συμβουλευέστε τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Όταν χρησιμοποιείται η δεξαμεθαζόνη, θα πρέπει πάντα να ελέγχεται προσεκτικά η ένδειξη.

Σχετικές αντενδείξεις που απαιτούν ιδιαίτερες προφυλάξεις είναι:

- Σακχαρώδης διαβήτης (έλεγχος των αιματολογικών παραμέτρων και, εάν είναι απαραίτητο, αύξηση της δόσης της ινσουλίνης)
- συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (προσεκτική παρακολούθηση)
- χρόνια νεφρική ανεπάρκεια (προσεκτική παρακολούθηση)
- επιληψία (αποφύγετε τη μακροχρόνια αγωγή)

Η χρήση των γλυκοκορτικοειδών, θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο μετά από αυστηρή ένδειξη σε:

- ζώα σε ανάπτυξη και υπερήλικα ζώα
- θηλάζοντα ζώα
- ζώα σε κυοφορία, λόγω της μη επαρκώς τεκμηριωμένης δυννητικής τερατογόνου δράσης της δεξαμεθαζόνης
- άλογα, καθώς μπορεί να προκληθεί ενδονυχίτιδα ως επιπλοκή από τη χρήση γλυκοκορτικοειδών.

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

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δεξαμεθαζόνη και τη βενζυλική αλκοόλη, θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν.

Τα κορτικοστεροειδή μπορεί να προκαλέσουν εμβρυϊκές δυσπλασίες. Συνεπώς, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του προϊόντος.

Να πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Κύηση:

Εξαιτίας του γεγονότος ότι η τερατογόνος δράση της δεξαμεθαζόνης δεν είναι επαρκώς κατανοητή, η χορήγηση κατά τη διάρκεια της κυοφορίας θα πρέπει να γίνεται με αυστηρή ένδειξη. Να μη χρησιμοποιείται σε βοοειδή στο τελευταίο τρίτο της κυοφορίας.

Γαλουχία:

Όταν χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας, υπάρχει μια παροδική μείωση της γαλακτοπαραγωγής.

Στην περίπτωση των θηλαζόντων ζώων, να γίνεται χρήση μετά από αυστηρή ένδειξη, καθώς τα γλυκοκορτικοειδή διέρχονται στο γάλα και μπορεί να επέλθουν διαταραχές στην ανάπτυξη των νεαρών ζώων.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

- Μειωμένη ανοχή στις καρδιακές γλυκοσίδες, εξαιτίας της ανεπάρκειας καλίου
- αυξημένες απώλειες καλίου με ταυτόχρονη χορήγηση θειαζίδης και οσμωτικών διουρητικών
- αυξημένος κίνδυνος γαστρεντερικών ελκών και γαστρεντερικής αιμορραγίας με ταυτόχρονη χρήση μη στεροειδών αντιφλογιστικών φαρμάκων
- μειωμένη δραστηριότητα της ινσουλίνης
- μειωμένη δραστηριότητα των γλυκοκορτικοειδών, όταν χορηγούνται φάρμακα επαγωγικά των ενζύμων (π.χ. βαρβιτουρικά)
- αυξημένη οφθαλμική πίεση, όταν συνδυάζονται με αντιχολινεργικά φάρμακα
- μειωμένη δραστηριότητα των αντιπηκτικών φαρμάκων
- καταστολή των δερματικών αντιδράσεων, κατά τη διάρκεια ενδοδερμικών αλλεργικών δοκιμών
- σαφής μυϊκή αδυναμία σε ασθενή ζώα με μυασθένεια Gravis με ταυτόχρονη χορήγηση αντιχολινεργικών φαρμάκων (π.χ. νεοστιγμίνη).

Υπερδοσολογία:

Η υπερδοσολογία σχετίζεται με αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες. Δεν είναι γνωστό κάποιο αντίδοτο για το προϊόν.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Άλογα, βοοειδή, χοίροι, σκύλοι και γάτες.

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντίδραση υπερευαισθησίας
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)	Σύνδρομο Cushing ¹ , Σακχαρώδης διαβήτης ² , Πολυουρία ³ , Πολυδιψία ³ , Πολυφαγία ³ Δερματική ασβεστίωση Διαταραχή ηλεκτρολυτών (κατακράτηση νατρίου, κατακράτηση νερού, υποκαλιαιμία) ⁴

	Θρόμβωση ⁵ Διαταραχή των επινεφριδίων ⁶ Ευφορική επίδραση, Διέγερση, Μείωση του κατωφλίου σπασμών, Επιληψία ⁷ Λέπτυνση δέρματος Καθυστερημένη επούλωση ⁸ Ανοσοκαταστολή ⁹ , Αρθροπάθεια Εξέλκωση ¹⁰ Ηπατομεγαλία, Αυξημένα ηπατικά ένζυμα Συγκρατημένος πλακούντας ¹¹ , μετρίτιδα ¹² , υπογονιμότητα ¹² Οξεία παγκρεατίτιδα ¹³ Επιθετικότητα ¹⁴ Κατάθλιψη ^{14,15} Υπέρταση, οίδημα, υπασβεστιαμία Μειωμένος ρυθμός ανάπτυξης ¹⁶ Γλαύκωμα, Καταρράκτης Μυϊκή αδυναμία Οστεοπόρωση
--	--

¹ που συνεπάγεται σημαντική μεταβολή του μεταβολισμού του λίπους, των υδατανθράκων, των πρωτεϊνών και των ανόργανων συστατικών, π.χ. μπορεί να προκύψει ανακατανομή του σωματικού λίπους και σπατάλη

² σε συνδυασμό με μειωμένη ανοχή στη γλυκόζη, πρόκληση στεροειδών ή επιδείνωση του υπάρχοντος σακχαρώδους διαβήτη

³ κατά τα πρώτα στάδια της θεραπείας

⁴ Σε μακροχρόνια χρήση

⁵ αυξημένος κίνδυνος

⁶ αναστρέψιμη ατροφία αδράνειας των επινεφριδίων λόγω καταστολής ACTH που προκαλείται από στεροειδή

⁷ Εκδήλωση λανθάνουσας οξυληψίας

⁸ τραυμάτων και οστών

⁹ εξασθενημένη αντίσταση ή επιδείνωση υφιστάμενων λοιμώξεων

¹⁰ στο γαστρεντερικό σωλήνα, μπορεί να επιδεινωθεί από στεροειδή σε ασθενείς που λαμβάνουν μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα και σε ζώα με τραύμα νωτιαίου μυελού

¹¹ όταν χρησιμοποιούνται για την πρόκληση τοκετού σε βοοειδή

¹² πιθανά επακόλουθα όταν χρησιμοποιούνται για την πρόκληση τοκετού σε βοοειδή

¹³ αυξημένος κίνδυνος

¹⁴ σε σκύλους

¹⁵ Σε γάτες

¹⁶ καθυστέρηση της ανάπτυξης με διασπαστική ανάπτυξη των οστών και βλάβη της οστικής μήτρας
Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας <ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας> χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

pharmacovigilance@vs.moa.gov.cy

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδός χορήγησης

Για υποδόρια, ενδομυϊκή και ενδοφλέβια χρήση.

Είδος	Δοσολογία
Άλογα και βοοειδή	0,02 - 0,06 mg δεξαμεθαζόνης/kg σωματικού βάρους που ισοδυναμεί με 0,25 - 0,75 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για 50 kg σωματικού βάρους.
Χοίροι	0,04 - 0,06 mg δεξαμεθαζόνης/kg σωματικού βάρους που ισοδυναμεί με 0,1 - 0,15 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για 10 kg σωματικού βάρους.
Σκύλοι και γάτες	0,1 - 0,25 mg δεξαμεθαζόνης/kg σωματικού βάρους που ισοδυναμεί με 0,025 - 0,063 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για κάθε kg σωματικού βάρους.
Για εφάπαξ χρήση.	

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Να μη χρησιμοποιείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εάν διαπιστώσετε ορατά σημεία αλλοίωσης.

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 16 ημέρες

Γάλα: 4 ημέρες

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες

Άλογα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 16 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

Να μην καταψύχεται.

Μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Να μην χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα ή στο φιαλίδιο και στο εξωτερικό κουτί μετά EXP. Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 7 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EL: 21526/01-03-2019/K-0230701

CY: CY00713V

Φαιοκίτρινα φιαλίδια τύπου I των 10 ml με ένα ελαστικό γκρίζο πώμα και σφράγισμα αλουμινίου με κυανού χρώματος εύκολα αποσπώμενο (flip-off) δακτύλιο. Κάθε φιαλίδιο είναι συσκευασμένο σε ένα ατομικό χάρτινο κουτί ή σε περιέκτη για κλινική χρήση

Φαιοκίτρινα φιαλίδια τύπου II των 50 ml με ένα ελαστικό γκρίζο πώμα και σφράγισμα αλουμινίου με κυανού χρώματος εύκολα αποσπώμενο (flip-off) δακτύλιο. Κάθε φιαλίδιο είναι συσκευασμένο σε ένα ατομικό χάρτινο κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

EL: 07/2025

CY: 07/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

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

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:
LABORATORIOS CALIER, S.A.
c/o. Barcelonés 26, Pla del Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès, BARCELONA, ΙΣΠΑΝΙΑ

Ελλάδα:

Τοπικός αντιπρόσωπος:
PROVET A.E.:
ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ 120
ΤΚ 45500, ΕΛΕΟΥΣΑ, Ιωάννινα
τηλ: +302105508500
email: vet@provet.gr

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:
PROVET S.A.
Θέση Βραγκώ, Ασπρόπυργος
19300 Αττική, Ελλάδα
Τηλ: +30 210 55 08 777
E-mail: pv@provet.gr

Κύπρος:

Τοπικός αντιπρόσωπος:
Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

PANCHRIS FEEDS (VETERINARY) LTD.
Γόρδιου Δεσμού 15,
Βιομηχανική Περιοχή Αραδίπτου
Λάρνακα
Τηλ: +24813333
E-mail: pharma.safety@panchris.com

17. Άλλες πληροφορίες