

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Caliercortin 4 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, koni, psów i kotów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Deksametazon	4,00 mg
(w postaci deksametazonu sodu fosforanu)	

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, konie, świnię, psy i koty.

4. Wskazania lecznicze

Do paliatywnego (wspomagającego) leczenia następujących chorób:

- ketozy pierwotne,
- ostre, niezakaźne zapalenie stawów, zapalenie ścięgien i zapalenie kałek maziowych,
- niezakaźne stany zapalne lub alergiczne choroby skóry.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku:

- istniejących owrzodzeń układu pokarmowego, źle gojących się ran i owrzodzeń oraz złamań,
- układowych infekcji wirusowych,
- ogólnego obniżenia odporności,
- jaskry, zaćmy,
- osteoporozy, hipokalcemii,
- hiperkortycyzmu,
- nadciśnienia,
- zapalenia trzustki,
- u bydła w ostatnim trymestrze ciąży,
- grzybic układowych.

Istniejące infekcje bakteryjne i pasożytnicze należy wyeliminować za pomocą odpowiedniego leczenia przed rozpoczęciem leczenia produktem.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, kortykosteroidy lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

W przypadku szczepień i leczenia glikokortykosteroidami należy zachować odpowiednią przerwę. Czynne uodparnianie nie powinno być wykonywane w trakcie i do 2 tygodni po terapii glikokortykosteroidami. Powstawanie wystarczającej odporności może być również osłabione w przypadku szczepień ochronnych, które miały miejsce do 8 tygodni przed rozpoczęciem terapii.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Istniejące infekcje bakteryjne i pasożytnicze należy wyeliminować za pomocą odpowiedniego leczenia przed rozpoczęciem leczenia tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

Ze względu na zawartość glikolu propylenowego, w niektórych przypadkach mogą wystąpić zagrażające życiu reakcje anafilaktyczne. Z tego powodu roztwór do wstrzykiwań powinien być podawany powoli i powinien mieć temperaturę przybliżoną do temperatury ciała. Przy pierwszych oznakach nietolerancji, podanie należy przerwać i w razie potrzeby, rozpocząć leczenie wstrząsu.

Leczenie glikokortykosteroidami takimi jak ten weterynaryjny produkt leczniczy, może prowadzić do ciężkiego przebiegu zakażenia. W przypadku infekcji należy skonsultować się z lekarzem weterynarii prowadzącym leczenie.

Względne przeciwwskazania wymagające szczególnych środków ostrożności to:

- cukrzyca (kontrola parametrów krwi i jeśli to konieczne, zwiększenie dawki insuliny),
- zastoinowa niewydolność serca (uważne monitorowanie),
- przewlekła niewydolność nerek (uważne monitorowanie),
- padaczka (należy unikać długotrwałej terapii).

Stosowanie glikokortykosteroidów należy prowadzić wyłącznie po dokładnym rozważeniu wskazań u:

- zwierząt rosnących i starszych,
- zwierząt ssących,
- zwierząt ciężarnych, ze względu na niedostatecznie wyjaśnione, potencjalne działanie teratogenne deksametazonu,
- u koni, ponieważ glikokortykosteroidy mogą wywołać ochwat jako powikłanie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na deksametazon i alkohol benzylovowy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Kortykosteroidy mogą powodować wady rozwojowe płodu, dlatego weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po użyciu należy umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Ciąża:

Ze względu na to, że teratogenne działanie deksametazonu nie jest wystarczająco poznane, stosowanie w czasie ciąży powinno być przeprowadzane wyłącznie pod ścisłym wskazaniem.

Nie używać w ostatnim trymestrze ciąży u bydła.

Laktacja:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego w okresie laktacji powoduje czasowe zmniejszenie wydajności mlecznej.

W przypadku zwierząt karmiących, glikokortykosteroidy należy stosować wyłącznie pod ścisłym wskazaniem, ponieważ przenikają one do mleka i mogą powodować zaburzenia wzrostu u młodych zwierząt.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

- zmniejszona tolerancja na glikozydy nasercowe z powodu hipokaliemii,
- zwiększona utrata potasu przy jednoczesnym stosowaniu diuretyków tiazydowych i pętlowych,
- zwiększone ryzyko owrzodzeń i krwawień z przewodu pokarmowego przy jednoczesnym stosowaniu niesteroidowych leków przeciwzapalnych,
- osłabienie działania insuliny,
- zmniejszona aktywność glikokortykosteroidów przy jednoczesnym stosowaniu leków indukujących enzymy (np. barbiturany),
- zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe przy jednoczesnym stosowaniu leków antycholinergicznym,
- osłabienie działania antykoagulantów,
- tłumienie reakcji skórnych podczas testów alergicznych śródskórnych,
- wyraźne osłabienie mięśni u pacjentów z *myastenia gravis* przy jednoczesnym podawaniu leków antycholinergicznym (np. neostygmina)

Przedawkowanie:

Przedawkowanie wiąże się ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zdarzeń niepożądanych. Nie jest znane antidotum dla tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło, konie, świnie, psy i koty

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcje nadwrażliwości
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	zespół Cushinga¹ cukrzyca² poliuria³, polidypsja³, polifagia³ wapnica skóry zaburzenia elektrolitowe (retencja sodu, retencja wody, hipokaliemia)⁴ zakrzepica⁵ zaburzenia funkcji nadnerczy⁶ efekt euforyczny, pobudzenie obniżenie progu drgawkowego, padaczka⁷ atrofia skóry opóźnienie gojenia⁸ immunosupresja⁹ artropatia owrzodzenia¹⁰ hepatomegalia wzrost poziomu enzymów wątrobowych w surowicy zatrzymanie łożyska¹¹, zapalenie macicy¹²

	obniżona płodność ¹² ostre zapalenie trzustki ¹³ agresja ¹⁴ osowiałość ^{14,15} nadciśnienie, obrzęki, hipokalcemia obniżone tempo wzrostu ¹⁶ jaskra, zaćma osłabienie mięśni osteoporoza
--	---

¹obejmuje znaczące zmiany w metabolizmie tłuszczów, węglowodanów, białek i minerałów, mogą wystąpić np. redystrybucja oraz zanik tkanki tłuszczowej,

²obniżenie tolerancji glukozy, cukrzyca indukowana przez steroidy lub pogorszenie istniejącej cukrzycy.

³szczególnie we wczesnych etapach leczenia

⁴przy długotrwałym stosowaniu

⁵wzrost ryzyka

⁶odwracalna niedoczynność i atrofia nadnerczy spowodowane supresją ACTH indukowanej przez steroidy

⁷objawy padaczki utajonej

⁸dotyczy ran i kości

⁹osłabienie odporności na zakażenia lub nasilenie istniejących zakażeń

¹⁰owrzodzenia żołądkowo-jelitowe, które mogą być nasilone przez steroidy u pacjentów przyjmujących niesteroidowe leki przeciwzapalne oraz u zwierząt z urazami rdzenia kręgowego.

¹¹może wystąpić podczas indukcji porodu u bydła.

¹²możliwe jako komplikacje po indukcji porodu u bydła.

¹³zwiększone ryzyko

¹⁴u psów

¹⁵u kotów

¹⁶zahamowanie wzrostu z zaburzonym wzrostem kości i uszkodzeniem macierzy kostnej.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> .

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne, domięśniowe i dożylnie.

Gatunek	Dawkowanie
Konie i bydło	0,02 - 0,06 mg deksametazonu/kg mc. co odpowiada 0,25 - 0,75 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 50 kg mc.
Świnie	0,04 - 0,06 mg deksametazonu/kg mc. co odpowiada 0,1 - 0,15 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 10 kg mc.
Psy i koty	0,1 - 0,25 mg deksametazonu/kg mc. co odpowiada 0,025 - 0,063 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na kg mc.

Do jednokrotnego podania.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Nie używać weterynaryjnego produktu leczniczego, jeśli zauważysz widoczne oznaki zepsucia.

10. Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 16 dni.

Mleko: 4 dni.

Świnie:

Tkanki jadalne: 4 dni.

Konie:

Tkanki jadalne: 16 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie zamrażać.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie fiolki oraz opakowaniu zewnętrznym po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 7 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Fiolka ze szkła oranżowego typu I o pojemności 10 ml zamknięta korkiem z szarej gumy z kapsłem aluminiowym z wieczkiem typu „flip-off” koloru niebieskiego.

Fiolki pakowane są pojedynczo w pudełko tekturowe lub pojemnik kliniczny.

Fiolka ze szkła oranżowego typu II o pojemności 50 ml zamknięta korkiem z szarej gumy z kapsłem aluminiowym z wieczkiem typu „flip-off” koloru niebieskiego.

Fiolki pakowane są pojedynczo w pudełko tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

10/2025

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Laboratorios Calier, S.A.

C/ Barcelonès 26 (Poligono Plà del Ramassà)

08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona)

Hiszpania

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Calier Polska Sp. z o.o.

ul. Magazynowa 5

66-446 Deszczno

Polska

Tel.: +48 95 7201855

E-mail: pharmacovigilance_pl@calier.es

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.