

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

4,00 mg dexamethasone

ως Dexamethasone sodium phosphate

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Benzyl alcohol (E 1519)	9,45 mg
Propylene glycol	
Sodium citrate	
Potassium dihydrogenphosphate	
Water for injection	

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.3.1 Είδη ζώων

Άλογα, βοοειδή, χοίροι, σκύλοι και γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

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

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

3.3 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.

3.4 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.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

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.

3.6 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 ασβέστωση Διαταραχή ηλεκτρολυτών (κατακράτηση νατρίου, κατακράτηση νερού, υποκαλιαιμία) ⁴ Θρόμβωση ⁵ Διαταραχή των επινεφριδίων ⁶ Ευφορική επίδραση, Διέγερση, Μείωση της ουδό σπασμών, Επιληψία ⁷ Λέπτυνση δέρματος Καθυστερημένη επούλωση ⁸ Ανοσοκαταστολή ⁹ , Αρθροπάθεια Εξέλκωση ¹⁰ Ηπατομεγαλία, Αυξημένα ηπατικά ένζυμα Κατακράτηση πλακούντα ¹¹ , μητρίτιδα 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 κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

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.

3.8 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).

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

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.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

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

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

3.12 Χρόνος 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.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QH02AB02

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η δεξαμεθαζόνη ανήκει στα συνθετικά γλυκοκορτικοειδή. Συντίθεται από την εισαγωγή ενός δεύτερου διπλού δεσμού μεταξύ των θέσεων 1 και 2 στον Α δακτύλιο της κορτιζόλης και με φθορίωση στη θέση 9α, καθώς και με μεθυλίωση στη θέση 16α. Συγκριτικά με την κορτιζόλη που συντίθεται στον οργανισμό, η δεξαμεθαζόνη είναι 25-30 φορές γλυκοκορτικοειδώς περισσότερο δραστική από την κορτιζόλη, ενώ οι ανόργανες κορτικοειδείς δράσεις της είναι πολύ χαμηλές.

Η δεξαμεθαζόνη αναστέλλει τη σύνθεση της ACTH στον άξονα υποθάλαμος-υπόφυση (αρνητική παλίνδρομη ρύθμιση), ο οποίος αναστέλλει την έκκριση κορτιζόλης στα επινεφρίδια και μπορεί να οδηγήσει σε ανεπάρκεια των επινεφριδίων.

Οι φαρμακολογικές της ιδιότητες εκφράζονται μετά από παθητική απορρόφηση μέσα στα κύτταρα. Η δεξαμεθαζόνη δρα κυρίως μετά από την προσκόλληση σε ένα κυτταροπλασματικό υποδοχέα και τη μετατόπιση στον πυρήνα του κυττάρου, από τον οποίο επηρεάζει τη σύνθεση των πρωτεϊνών του κυττάρου, επηρεάζοντας τη μεταγραφή και τη σύνθεση του ειδικού mRNA.

Σε γενικές γραμμές η δεξαμεθαζόνη, όπως και όλα τα γλυκοκορτικοειδή, έχει επίδραση στους υδατάνθρακες (αύξηση της γλυκονεογένεσης), στις πρωτεΐνες (κινητοποίηση των αμινοξέων μέσω καταβολικών μεταβολικών διεργασιών) και στο μεταβολισμό των λιπών (ανακατανομή λίπους), καθώς και αντιφλεγμονώδεις, αντιαλλεργικές, σταθεροποιητικές της κυτταρικής μεμβράνης και ανοσοκατασταλτικές ιδιότητες.

4.3 Φαρμακοκινητική

Στον οργανισμό, η δινατριούχος 21-διϋδρογονοφωσφορική δεξαμεθαζόνη υδρολύεται από εστεράσες, έτσι ώστε να απελευθερώνεται το φαρμακολογικά δραστικό συστατικό του μορίου, η ελεύθερη αλκοόλης δεξαμεθαζόνη. Η δεξαμεθαζόνη, προσκολλάται κατά περίπου 70% στις πρωτεΐνες του πλάσματος. Ο όγκος κατανομής των 1,2 l/kg στα βοοειδή και τους σκύλους, καταδεικνύουν την καλή διείσδυση της δεξαμεθαζόνης στους ιστούς. Η δεξαμεθαζόνη διαπερνά εύκολα τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό, ενώ η δίοδος στον πλακούντα είναι διάφορη, ανάλογα με το είδος του ζώου.

Μικρές ποσότητες εισέρχονται στο γάλα.

Η δεξαμεθαζόνη μεταβολίζεται πρωταρχικά στο ήπαρ σε διάφορους μεταβολίτες οι οποίοι, μετά από μείωση μιας κετονικής ομάδας συζεύγνυνται με θειικό ή γλυκουρονικό οξύ κυρίως στους νεφρούς και σε μικρότερη έκταση στη χολή. Μικρές ποσότητες απεκκρίνονται επίσης αμετάβλητες.

Λόγω της βιολογικής ημιπεριόδου ζωής που είναι περισσότερο από 36 ώρες, η δεξαμεθαζόνη είναι ένα από τα μακροχρόνια δρώντα γλυκοκορτικοειδή.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

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

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια.

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

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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).

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

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.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος

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.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

CY: CY00713V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης:

EL: 01/03/2019

CY: 18/02/2019

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EL: 07/2025

CY: 07/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

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>).