

[Version 8.1, 01/2017]

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml от разтвора съдържа:

Активна субстанция:

Dexamethasone.....4.00 mg
(като dexamethasone sodium phosphate)

Експципенти:

Benzyl alcohol.....9.45 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.
Бистър, безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, прасета, коне, кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За палиативно (поддържащо) лечение на следните заболявания при говеда, коне, прасета, кучета и котки:

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

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

4.3 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.

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

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция, към кортикостероиди или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

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.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

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

Относителните противопоказания, които изискват специални предпазни мерки, са:

- захарен диабет (контрол на кръвните стойности 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 растеж и животни в напреднала възраст;
- сучещи животни;
- бременни животни, поради недостатъчно изяснен, възможен тератогенен ефект на dexamethasone;
- при коне, тъй като ламинит, индуциран от глюкокортикоиди, може да се появи като усложнение.

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 в случай на прилагане на глюкокортикоиди, осъществено до 8 седмици преди началото на лечението.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

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

Кортикостероидите могат да причинят малформации на плода, следователно се препоръчва бременни жени да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

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

Измийте ръцете след употреба.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

За противовъзпалителните кортикостероиди, като dexamethasone, е известно, че проявяват широк спектър от неблагоприятни реакции. Докато единичните високи дози обикновено се понасят добре, те могат да предизвикат тежки неблагоприятни реакции при продължителна употреба и когато се прилагат естери с голяма продължителност на действие. Поради това, дозировката при средна до дългосрочна употреба трябва да се поддържа към минимума, необходим за контролиране на симптомите.

Стероидите сами по себе си, по време на лечението, могат да причинят симптоми, наподобяващи болестта на Кушинг, включващи значителни промени в метаболизма на мазнини, въглехидрати, протеини и минерали, напр. преразпределение на телесните мазнини, мускулна слабост, загуба на тегло и остеопороза. Стероидите могат да причинят диабетогенен ефект, комбиниран с намален глюкозен толеранс, предизвикан от стероиди или влошаване на съществуващия захарен диабет.

Системно прилаганите на кортикостероиди могат да причинят полиурия, полидипсия и полифагия, особено по време на ранните стадии на терапията. Някои кортикостероиди могат да причинят задържане на натрий и вода, и съответно хипокалиемия, при продължителна употреба. Системните кортикостероиди могат да причинят отлагане на калций в кожата (calcinosis cutis).

Стероидите могат да увеличат риска от тромбоза.

Прилагането на стероиди води до потискане на АСТН и обратима атрофия от липса на активност на надбъбречната жлеза.

Намаляване на конвулсивния праг, възможно проявяване на латентна епилепсия, еуфорични ефекти и възбуда са наблюдавани след приложение на кортикостероиди.

Прилагането на кортикостероиди може да причини атрофия на кожата.

Кортикостероидите могат да забавят заздравяването на раните и имunosупресивните им действия могат да отслабят устойчивостта или да изострят съществуващите инфекции, както и да забавят костното зарастване и възстановяването от артропатия.

Съобщава се за стомашно-чревна улцерация при животни, лекувани с кортикостероиди, като улцерацията може да бъде изострена от стероиди при пациенти, приемащи нестероидни противовъзпалителни средства и при животни с травма на гръбначния мозък.

Стероидите могат да причинят уголемяване на черния дроб (хепатомегалия) с повишени серумни чернодробни ензими.

Реакции на свръхчувствителност са възможни, макар и редки.

Ако ветеринарномедицинският продукт се използва за предизвикване на раждане при говеда, тогава може да се наблюдава висока честота на задържана плацента, както и възможен последващ метрит и/или субфертилност.

Прилагането на кортикостероиди може да увеличи риска от остър панкреатит.

Стероидите могат да бъдат свързани с поведенчески промени при кучета и котки (случайна депресия при котки и кучета, агресивност при кучета).

Други неблагоприятни реакции, като хипертония, оток, хипокалцемия, забавяне на растежа с разрушителен костен растеж и увреждане на костната матрица, както и очни заболявания (глаукома, катаракта), могат да се наблюдават след приложение на стероиди.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятна(и) реакция(и))
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 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. Да не се използва при говеда през последната третина от бременността.

Лактация:

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

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински 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 лекарства (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 (напр. неостигмин).

4.9 Доза и начин на приложение

Подкожно, интрамускулно или подкожно приложение.

Вид	Доза
Коне и говеда	0.02–0.06 mg dexamethasone/kg телесна маса, равняващо се на 0.25 – 0.75 ml от ветеринарномедицинския продукт за 50 kg телесна маса.
Прасета	0.04 – 0.06 mg dexamethasone/kg телесна маса, равняващо се на 0.1 –

0.15 ml от ветеринарномедицинския продукт за 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 ветеринарномедицинския продукт за kg телесна маса.

Еднократно приложение.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

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

4.11 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 кобили, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Кортикостероиди за системна употреба, глюкокортикоиди, dexamethasone.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QH02AB02.

5.1 Фармакодинамични свойства

Dexamethasone 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 9а, както и метилиране в позиция 16а. В сравнение с cortisol, синтезиран в организма, dexamethasone е 25-30 пъти по-глюкокортикоидно ефективен, докато минералните кортикоидни ефекти са много ниски.

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

Dexamethasone разгръща фармакологичните си свойства след пасивна абсорбция 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.

5.2 Фармакокинетични особености

В тялото dexamethasone-21-dihydrogenphosphate disodium се хидролизира от естерази, така че се освобождава фармакологично активният компонент на молекулата - свободният 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 животинския вид. Малки количества влизат и в млякото.

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

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Benzyl alcohol (E 1519)
Propylene glycol
Sodium citrate
Potassium dihydrogenphosphate
Water for injection

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 18 месеца.

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

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

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).

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

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

Кехлибарени флакони тип I от 50 ml със сива гумена запушалка и алуминиеви капсули и FLIP-OFF. Всеки флакон е опакован в единична картонена кутия или в клиничен контейнер.

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

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

<Не е приложимо.>

<Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.>

<{Търговско наименование} не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.>

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: ДД/ММ/ГГГГ

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: ДД/ММ/ГГГГ

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2018

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

CALIERCORTIN 4 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, прасета, коне, кучета и котки
(dexamethasone sodium phosphate)

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Всеки ml от разтвора съдържа:

Активна субстанция:

Dexamethasone.....4.00 mg
(като dexamethasone sodium phosphate)

Експципенти:

Benzyl alcohol.....9.45 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 ml

50 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, прасета, коне, кучета и котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За палиативно (поддържащо) лечение на следните заболявания при говеда, коне, прасета, кучета и котки:

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

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

7. МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно, интрамускулно или подкожно приложение.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

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 кобили, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

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

След пробиване отваряне, използвайте преди...

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 30 °С.

Да не се замразява.

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

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

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

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

П № {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Етикет

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

CALIERCORTIN 4 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, прасета, коне, кучета и котки
(dexamethasone sodium phosphate)

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Всеки ml от разтвора съдържа:

Активна субстанция:

Дexamethasone.....4.00 mg
(като dexamethasone sodium phosphate)

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

10 ml

50 ml

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно, интрамускулно или подкожно приложение.

5. КАРЕНТЕН СРОК /КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

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 кобили, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

П№ {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

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

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

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

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

CALIERCORTIN 4 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, прасета, коне, кучета и котки
(dexamethasone sodium phosphate)

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки ml от разтвора съдържа:

Активна субстанция:

Dexamethasone.....4.00 mg
(като dexamethasone sodium phosphate)

Ексципиенти:

Benzyl alcohol.....9.45 mg

Бистър, безцветен разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За палиативно (поддържащо) лечение на следните заболявания при говеда, коне, прасета, кучета и котки:

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

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

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.

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

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция, към кортикостероиди или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

За противовъзпалителните кортикостероиди, като dexamethasone, е известно, че проявяват широк спектър от неблагоприятни реакции. Докато единичните високи дози обикновено се понасят добре, те могат да предизвикат тежки неблагоприятни реакции при продължителна употреба и когато се прилагат естери с голяма продължителност на действие. Поради това, дозировката при средна до дългосрочна употреба трябва да се поддържа към минимума, необходим за контролиране на симптомите.

Стероидите сами по себе си, по време на лечението, могат да причинят симптоми, наподобяващи болестта на Кушинг, включващи значителни промени в метаболизма на мазнини, въглехидрати, протеини и минерали, напр. преразпределение на телесните мазнини, мускулна слабост, загуба на тегло и остеопороза. Стероидите могат да причинят диабетогенен ефект, комбиниран с намален глюкозен толеранс, предизвикан от стероиди или влошаване на съществуващия захарен диабет.

Системно прилаганите на кортикостероиди могат да причинят полиурия, полидипсия и полифагия, особено по време на ранните стадии на терапията. Някои кортикостероиди могат да причинят задържане на натрий и вода, и съответно хипокалиемия, при продължителна употреба. Системните кортикостероиди могат да причинят отлагане на калций в кожата (calcinosis cutis).

Стероидите могат да увеличат риска от тромбоза.

Прилагането на стероиди води до потискане на АСТН и обратима атрофия от липса на активност на надбъбречната жлеза.

Намаляване на конвулсивния праг, възможно проявяване на латентна епилепсия, еуфорични ефекти и възбуда са наблюдавани след приложение на кортикостероиди.

Прилагането на кортикостероиди може да причини атрофия на кожата.

Кортикостероидите могат да забавят заздравяването на раните и имunosупресивните им действия могат да отслабят устойчивостта или да изострят съществуващите инфекции, както и да забавят костното зарастване и възстановяването от артропатия.

Съобщава се за стомашно-чревна улцерация при животни, лекувани с кортикостероиди, като улцерацията може да бъде изострена от стероиди при пациенти, приемащи нестероидни противовъзпалителни средства и при животни с травма на гръбначния мозък.

Стероидите могат да причинят уголемяване на черния дроб (хепатомегалия) с повишени серумни чернодробни ензими.

Реакции на свръхчувствителност са възможни, макар и редки.

Ако ветеринарномедицинският продукт се използва за предизвикване на раждане при говеда, тогава може да се наблюдава висока честота на задържана плацента, както и възможен последващ метрит и/или субфертилност.

Прилагането на кортикостероиди може да увеличи риска от остър панкреатит.

Стероидите могат да бъдат свързани с поведенчески промени при кучета и котки (случайна депресия при котки и кучета, агресивност при кучета).

Други неблагоприятни реакции, като хипертония, оток, хипокалцемия, забавяне на растежа с разрушителен костен растеж и увреждане на костната матрица, както и очни заболявания (глаукома, катаракта), могат да се наблюдават след приложение на стероиди.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятна(и) реакция(и))
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, прасета, коне, кучета и котки.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ

Подкожно, интрамускулно или подкожно приложение.

Вид	Доза
Коне и говеда	0.02–0.06 mg dexamethasone/kg телесна маса, равняващо се на 0.25 – 0.75 ml от ветеринарномедицинския продукт за 50 kg телесна маса.
Прасета	0.04 – 0.06 mg dexamethasone/kg телесна маса, равняващо се на 0.1 – 0.15 ml от ветеринарномедицинския продукт за 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 ветеринарномедицинския продукт за kg телесна маса.

Еднократно приложение.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Да не се прилага ветеринарномедицинският 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 кобили, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

Да се съхранява при температура под 30 °С.

Да не се замразява.

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

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

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 7 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

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.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

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

Относителните противопоказания, които изискват специални предпазни мерки, са:

- захарен диабет (контрол на кръвните стойности 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 растеж и животни в напреднала възраст;
- сучещи животни;
- бременни животни, поради недостатъчно изяснен, възможен тератогенен ефект на dexamethasone;
- при коне, тъй като ламинит, индуциран от глюкокортикоиди, може да се появи като усложнение.

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 в случай на прилагане на глюкокортикоиди, осъществено до 8 седмици преди началото на лечението.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

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

Кортикостероидите могат да причинят малформации на плода, следователно се препоръчва бременни жени да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

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

Измийте ръцете след употреба.

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. Да не се използва при говеда през последната третина от бременността.

Лактация:

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

Взаимодействие с други ветеринарномедицински 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 лекарства (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 (напр. неостигмин).

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

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

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2018

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

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

Кехлибарени флакони тип I от 50 ml със сива гумена запушалка и алуминиеви капсули и FLIP-OFF. Всеки флакон е опакован в единична картонена кутия или в клиничен контейнер.

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

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба:

„АСКЛЕП-ФАРМА“ ООД
гр. София, ж.к. Люлин – 7, бл. 711А, магазин 3
Република България