

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2863

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 4.0 mg
(като dexamethasone sodium phosphate)

Ексципиенти:

Benzyl alcohol 9.45 mg

За пълния списък на ексципиентите, 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, 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.

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. При инфекции, трябва да се направи консултация с лекуващия ветеринарен лекар.

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;
- бозаещи 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.

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.

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 си след употреба.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В много редки случаи могат да се наблюдават реакции на свръхчувствителност.

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 мазнините, въглехидратите, протеините и минералите, например преразпределение на телесните мазнини, мускулна слабост, загуба на тегло и остеопороза. Стероидите могат да причинят диabetогенен ефект, комбиниран с намален глюкозен толеранс, предизвикан от стероиди или влошаване на съществуващ захарен диabet.

Системно прилаганите 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 поради 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 обострят 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 неблагоприятни реакции)
- 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 лактация има временно намаляване на добива на мляко. При 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 продукти (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 (например неостигмин).

4.9 Доза и начин на приложение

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 ветеринарномедицинския 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 ветеринарномедицинския 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 ветеринарномедицинския продукт на 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.

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 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.

Dexamethasone 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.

Dexamethasone 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 (переразпределение 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 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

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

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: 2 години.

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 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.

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

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2863

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 09/01/2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

03/2021

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР