

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-1985-01.04.2013**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ
GLUCORTIN-20

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Dexamethasone base (като sodium phosphate) 2.0 mg/ml

Експципиенти:

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Телета, говеда, кози, свине, кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Дексаметазонът може да се прилага във всички случаи, когато са показани за парентерална употреба, кортикостероидни продукти със средно продължителна активност. Може да бъде използван като противовъзпалително и антиалергично средство при говеда, свине, кози, кучета и котки и за лечение на първична кетоза при говеда. Продуктът може да се използва и за индуциране на раждане при говеда. Дексаметазонът е подходящ за лечение на ацетонемия, алергии, артрити, бурзити, шок и тендовагинити.

4.3 Противопоказания

Освен ако не се цели аборт или ранно раждане, приложението на GLUCORTIN-20 през последната третина от бременността е противопоказано.

С изключение на спешни случаи, да не се използва при животни страдащи от диабет, хронични нефрити, бъбречни заболявания, конгестивни сърдечни поръжения, остеопороза. Да не се използва при вирусни инфекции по време на виремичната фаза.

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

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Клиничните и експерименталните данни показват, че след перорално или парентерално приложение на кортикостероиди при животни, могат да предизвикат първата фаза на раждане, когато се прилагат през последните три месеца от бременността и могат да ускорят преждевременното раждане, последвано от затруднено раждане, смърт на фетуса, задържане на плацентата и метрити. От друга страна, кортикостероидите приложени при кучета, зайци и гризачи по време на бременността, водят до незатворено небце при новородените. Приложението на кортикостероидите при кучета по време на периода на бременност води и до други аномалии, включително деформация на предните крайници.

Животните третирани с Glucortin-20 трябва да бъдат наблюдавани. Поради противовъзпалителното действие на кортикостероидите, признаците на инфекцията могат да бъдат прикрити и може да е необходимо прекратяване на третирането до поставяне на допълнителна диагноза. Предозирането на някои глюкокортикостероиди може да доведе до задържане на натрий, задържане на флуиди, загуба на калий и телесна маса.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Трябва да се вземе под особено внимание избягването на самоинжектиране.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Противовъзпалителните кортикостероиди, като дексаметазона, водят до проявата на голям брой неблагоприятни реакции. Висока еднократна доза обикновено се понася добре, докато продължителната употреба води до неблагоприятни реакции, както и когато се прилагат естери с продължително действие. При дозирането за средна и продължителна употреба, трябва да се прилага минималната необходима концентрация за контрол на симптомите.

Системно прилаганите кортикостероиди могат да предизвикат полиурия, полидипсия и полифагия, най-вече в ранните етапи на третиране. Продължителната употреба на някои кортикостероиди може да доведе до задържане на натрий и вода и хипокалемия. Системно използваните кортикостероиди предизвикват натрупване на калций в кожата (*calcinosis cutis*).

Кортикостероидите могат да забавят оздравяването на раните и имunosупресивното им действие може да отслаби резистентността или да изостри налични инфекции. При наличие на бактериални инфекции, се изисква приложението на антибактериалните средства, когато се използват стероиди. При наличие на вирусни инфекции, стероидите могат да влошат или да ускорят прогресирането на заболяването.

По време на курса на лечение, често трябва да се проверява състоянието на животните от ветеринарен лекар.

Системната кортикостероидна терапия е противопоказана при пациенти с бъбречни заболявания и захарен диабет. Докладвани са случаи на гастроинтестинални язви при животни третирани с кортикостероиди, като язвите могат да се изострят от стероиди при пациенти третирани с нестероидни противовъзпалителни продукти и при животни с травма на гръбначния мозък. Стероидите могат да предизвикат увеличение на черния дроб (хепатомегалия) с увеличение на серумните чернодробни ензими.

Поради причината, че кортикостероидите могат да редуцират имунния отговор при ваксинация, продукта не трябва да се използва в комбинация с ваксини.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

С изключение на употребата на продукта за индуциране раждането при крави, кортикостероидите не се препоръчват за употреба при бременни животни. Използването им при ранна бременност е известно, че причинява аномалии на фетуса при лабораторни животни.

Приложението в етапите на късна бременност може да доведе до преждевременно раждане и аборти.

Ако продуктът се използва за индукция на раждането при говеда, могат да се очакват инциденти със задържане на плацентата и възможни последващи метрити и/или понижена репродуктивна способност.

Употребата на продукта при лактиращи крави може да доведе до редукция на млякото.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Може да се установи обостряне на язви на гастроинтестиналния тракт от приложението на кортикостероиди при пациенти третирани с нестероидни противовъзпалителни продукти.

Поради причината, че кортикостероидите могат да редуцират имунния отговор при ваксинация, продукта не трябва да се използва в комбинация с ваксини.

Фенитоин, фенобарбитал и рифампин могат да увеличат метаболизма на глюкокортикоидите. Едновременно приложение на глюкокортикоиди и циклоспорин може да увеличи кръвните им концентрации, чрез взаимно инхибиране на чернодробния им метаболизъм. Клиничната значимост на това взаимодействие не е изяснена напълно. Глюкокортикоидите могат да инхибират чернодробния метаболизъм на циклофосфида. Може да е необходимо регулиране на дозата. Чернодробният метаболизъм на метилпреднизолон може да се инхибира от еритромицина. Митотанът може да промени метаболизма на стероидите; може да е необходима по-висока от обикновенната доза стероиди за третиране на митотан-индуцирана надбъбречна недостатъчност.

4.9 Доза и начин на приложение

За интрамускулно или интравенозно приложение.

Говеда : 5.0 - 15.0 мл

Телета, кози и свине : 1.0 - 2.5 мл

Кучета : 0.25 - 1.0 мл

Котки : 0.25 мл

При необходимост дозата може да се повтори след интервал от 24 до 48 часа.

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

Предозирането води до полиурия, полидипсия и полифагия.

Хроничната употреба на глюкокортикоидите може да доведе до сериозни неблагоприятни реакции. Виж т. 4.6. “Неблагоприятни реакции (честота на проявление и сериозност)” за повече информация.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: Говеда, кози: 7 дни.

Свине: 2 дни

Мляко: Говеда, кози: 60 часа (5 издоения).

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Кортикоиди за системна употреба/Глюкокортикоиди

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QH02AB02

5.1 Фармакодинамични свойства

Glucortin-20 съдържа натриев фосфатен естер на дексаметазон, флуоро-метил производно от което се потенцира глюкокортикоид с минимална минералокортикоидна активност. Дексаметазонът притежава десет до двадесет пъти по-голяма противовъзпалителна активност от преднизолон.

Основната роля на ендогенните кортикостероиди е поддържане на хомеостазата. За осъществяването на тази функция, те засягат почти всички клетки в тялото, променяйки функцията на цялата система. Глюкокортикоидите засягат протеинния, въглехидратния и липидния баланс, докато минералкортикоидите засягат водния и електролитния баланс. Действието на глюкокортикоидите се свежда до взаимодействие със специфични глюкокортикоидни рецептори в и извън клетката. Неспецифичните ефекти също могат да бъдат

отдадени на високата доза чрез директно взаимодействие с клетъчната мембрана. Ефектът е широко разпространен, но в някои случаи е специфичен към отделните клетки. За терапевтичните цели обикновено се използват само някои от ефектите на глюкокортикоидите.

Основните фармакодинамични свойства на глюкокортикоидите включват:

- противовъзпалителна и антиалергична активност;
- влияние върху въглехидратния метаболизъм;
- влияние върху съдовата система;
- индукция на раждане.

5.2 Фармакокинетични особености

Естерификацията на глюкокортикоидите засяга тяхната водо- и липидоразтворимост и степента в която се абсорбират от мястото на инжектиране. Сукцинатните и фосфатните естери са най-силно водоразтворими и бързо се абсорбират след интрамускулно, интравенозно и подкожно приложение. Ацетатните и ацетонидните естери са слабо разтворими във вода, като резултатът е бавна и продължителна абсорбция след интрамускулно депо-инжектиране.

След интрамускулно приложение на разтворими естери на дексаметазон натриев фосфат се установява бърза абсорбция и хидролиза до изходния алкохол, което осигурява бърз отговор, който се поддържа за приблизително 48 часа.

Чернодробният метаболизъм е основния път на елиминиране на кортикостероидите при животни. За да се активират много от глюкокортикоидите се прилагат във форма която трябва да претърпи хидролиза или чернодробна биотрансформация. Въпреки това, жлъчната екскреция, бъбречния метаболизъм и бъбречния клирънс се установяват в малка степен при някои видове животни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Benzyl alcohol
Disodium edetate
Sodium metabisulphite
Macrogol 400
Sodium citrate
Water for injections

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 2 седмици при температура 2 °C – 8 °C.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура 15 °C - 25 °C. Да се пази от светлина.

Веднъж отворен, флакона да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C). Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Кафяви, тип II стъклени флакони от 50 ml, затворени със стерилна, тип I бутилова запушалка и алуминиева капачка.

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

Interchemie werken "De Adelaar" BV

Metaalweg 8, 5804 CG Venray

The Netherlands

Телефон: + 31 478 571 286; Факс: + 31 478 571 286

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-1985-01.04.2013

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

01/04/2013

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

20/08/2012

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ЙОРДАН ВОЙНОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

