

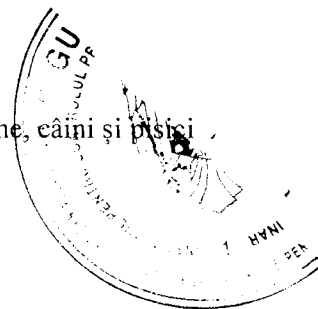


ANEXA I

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CALIERCORTIN 4 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine, cabaline, câini și pisici



## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție conține:

### Substanță activă:

Dexametazonă .....4,00 mg  
(sub formă de dexametazonă sodiu fosfat)

### Excipienți:

Alcool benzilic ..... 9,45 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, incoloră.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine, cabaline, porcine, câini și pisici

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul paleativ (de susținere) a următoarelor boli la bovine, cabaline, porcine, câini și pisici:

- cetoze primare,
- artrită acută, non-infecțioasă, tenosinovită și bursită
- boli inflamatorii neinfecțioase sau boli alergice ale pielii.

Atunci când se utilizează dexametazona, indicația trebuie verificată întotdeauna cu atenție.

### 4.3 Contraindicații

Nu utilizați produsul în:

- ulcere gastro-intestinale existente, răni care se vindecă greu și ulcere, fracturi
- infecții virale sistemice
- imunodeficiență generală
- glaucom, cataractă
- osteoporoză, hipocalcemie
- hipercorticism
- hipertensiune
- pancreatită
- la bovine în ultima treime a gestației
- micoză sistemică

Infecțiile bacteriene și parazitare existente trebuie eliminate printr-un tratament adecvat înainte de începerea tratamentului cu produsul.  
Nu utilizați în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă, la corticosteroizi și la orice alt excipient al produsului.

#### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Din cauza conținutului de propilen glicol, uneori pot apărea reacții de șoc care pun viața în pericol. De aceea, soluția de injecție trebuie administrată lent și să aibă aproximativ temperatura corpului. La primele semne de intoleranță, injecția trebuie oprită și, dacă este necesar, trebuie inițiat un tratament de antișoc.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Tratamentul cu glucocorticoizi, precum acest produs, poate duce la un mod sever de infecție. În cazul infecțiilor, medicul veterinar curant trebuie să fie consultat.

Contraindicațiile relative care necesită precauții speciale sunt:

- Diabetul zaharat (controlul valorilor sanguine și, dacă este necesar, creșterea dozei de insulină)
- insuficiența cardiacă congestivă (monitorizare atentă)
- insuficiența renală cronică (monitorizare atentă)
- epilepsia (evitați terapia pe termen lung)

Utilizarea glucocorticoizilor trebuie efectuată numai după o indicație strictă la:

- animale în creștere și animale bătrâne
- animale sugare
- animalele gestante, datorită efectului insuficient clarificat, posibil teratogen al dexametazonei
- cabaline, deoarece poate să apară ca o complicație laminita indusă de glucocorticoid.

Pentru vaccinări, trebuie menținut un interval adecvat între tratamentul cu glucocorticoizi. Imunizarea activă nu trebuie efectuată în timpul și până la 2 săptămâni după tratamentul cu glucocorticoizi. Formarea unei imunități suficiente poate fi, de asemenea, afectată în cazul inoculărilor protectoare care au avut loc cu până la 8 săptămâni înainte de începerea tratamentului.

##### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la dexametazonă și alcool benzilic trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Corticosteroizii pot provoca malformații fetale; prin urmare, se recomandă ca femeile gravide să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

În cazuri foarte rare, pot apărea reacții de hipersensibilitate.

Corticosteroidii antiinflamatori, cum ar fi dexametazona, sunt cunoscuți pentru o gamă largă de reacții adverse. Deși dozele unice mari sunt, în general, bine tolerate, acestea pot induce reacții adverse severe în cadrul utilizării pe termen lung și atunci când se administrează esteri cu o durată lungă de acțiune. Așadar, dozarea în cadrul utilizării pe termen mediu și lung trebuie menținută, în general, la nivelul minim necesar pentru controlarea simptomelor.

Steroidii propriu-ziși, în timpul tratamentului, pot cauza simptome de tip Cushingoid care presupun modificarea semnificativă a metabolismului lipidic, glucidic, proteic și mineral, de exemplu, se pot produce redistribuirea grăsimii corporale, slăbiciune și emaciere musculară și osteoporoză. Steroidii pot provoca efecte diabetogenice combinate cu toleranță redusă la glucoză, indusă de steroizi sau deteriorarea diabetului zaharat existent.

Administrarea sistemică de corticosteroidi poate determina poliurie, polidipsie și polifagie, în special în stadiile incipiente ale terapiei. Unii corticosteroidi pot provoca retenție sodică și hidrică și hipokaliemie în cadrul utilizării pe termen lung. Corticosteroidii sistemici au cauzat depunerea de calciu în piele (calcinoză cutanată).

Steroidii pot crește riscul de tromboză.

Administrarea de steroizi duce la suprimarea ACTH și la atrofia reversibilă de inactivitate a glandei suprarenale.

S-a observat scăderea pragului convulsiv, posibila manifestare a epilepsiei latente, efecte euforice, excitație după administrarea de corticosteroidi.

Administrarea corticosteroidilor poate determina atrofia pielii.

Corticosteroidii pot întârzia vindecarea rănilor și acțiunile imunosupresoare pot slăbi rezistența la sau pot exacerba infecțiile existente și pot întârzia vindecarea osoasă și artropatia.

Ulcerarea gastro-intestinală a fost raportată la animalele tratate cu corticosteroidi și ulcerarea gastro-intestinală poate fi exacerbată de steroizi la pacienții cărora li se administrează medicamente antiinflamatoare nesteroidiene și la animalele cu traumatisme ale măduvei spinării.

Steroidii pot determina mărirea ficatului (hepatomegalie) cu enzime hepatice serice crescute.

Reacțiile de hipersensibilitate sunt posibile, deși rare.

Dacă produsul este utilizat pentru inducerea parturii la bovine, atunci poate apărea o incidență ridicată a retenției placentare și, posibil, metrită și / sau subfertilitate ulterioară.

Utilizarea corticosteroidilor poate crește riscul de apariție a pancreatitei acute.

Steroidii pot fi corelați cu modificările comportamentale la câini și pisici (depresie ocazională la pisici și câini, agresivitate la câini).

Alte reacții adverse, cum ar fi hipertonia, edemul, hipocalcemia, întârzierea creșterii cu creșterea osului disruptiv și deteriorarea matricei osoase și a tulburărilor oftalmologice (glaucom, cataractă) pot fi observate după administrarea de steroizi.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate)

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

##### Gestație:

Datorită faptului că efectul teratogen al dexametazonei nu este suficient de înțeles, administrarea în timpul gestației trebuie efectuată numai cu o indicație strictă.

Nu utilizați la bovine în ultima treime a gestației.

### Lactație:

Atunci când este utilizat în timpul lactației, există o reducere temporară a producției de lapte. În cazul animalelor care alăptează, se utilizează numai după o indicație strictă, deoarece glucocorticoizii trec în lapte și pot apărea perturbări ale creșterii animalelor tinere.

### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

- scăderea toleranței la glicozidele cardiace din cauza deficienței de potasiu
- creșterea pierderilor de potasiu în timpul administrării concomitente de tiazide și diuretice
- risc crescut de apariție a ulcerelor gastro-intestinale și a sângerărilor gastro-intestinale cu utilizarea concomitentă a antiflogisticilor nesteroidieni
- efect scăzut al insulinei
- scăderea activității glucocorticoidelor atunci când se utilizează medicamente inductori enzimatici (de exemplu, barbiturice)
- creșterea presiunii oculare atunci când este combinată cu anticolinergice
- efectul redus al anticoagulantelor
- suprimarea reacțiilor cutanate în timpul testelor de alergie intracutanată
- slăbiciune musculară pronunțată la pacienții cu miastenia gravis în cazul de utilizare concomitentă de anticolinergice (de exemplu, neostigmină).

### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Pentru administrare subcutanată, intramusculară și intravenoasă

| <b>Specii</b>      | <b>Doze</b>  |
|--------------------|--|
| Cabaline și bovine | 0,02–0,06 mg dexametazonă/kg greutate corporală echivalent cu 0,25 – 0,75 ml produs medicinal veterinar per 50 kg greutate corporală.  |
| Porcine            | 0,04 – 0,06 mg dexametazonă/kg greutate corporală echivalent cu 0,1 – 0,15 ml produs medicinal veterinar per 10 kg greutate corporală. |
| Câini și pisici    | 0,1 – 0,25 mg dexametazonă/kg greutate corporală echivalent cu 0,025 – 0,063 ml produs medicinal veterinar per kg greutate corporală.  |

Pentru o singură utilizare.

### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Supradozarea este asociată cu creșterea reacțiilor adverse. Nu este cunoscut un antidot pentru produs.

### **4.11 Timp de așteptare**

#### **Bovine:**

Carne și organe: 16 zile

Lapte: 4 zile

#### **Porcine:**

Carne și organe: 4 zile

#### **Cabaline:**

Carne și organe: 16 zile

Nu este autorizată utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Corticosteroizi pentru uz sistemic, glucocorticoizi, dexametazonă

Codul veterinar ATC: QH02AB02

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Dexametazona aparține glucocorticoizilor sintetici. Se formează prin introducerea unei a doua legături duble între pozițiile 1 și 2 din inelul A de cortizol și prin fluorurare în poziția 9 $\alpha$ , precum și prin metilarea în poziția 16 $\alpha$ . În comparație cu cortizolul sintetizat în organism, dexametazona este de 25-30 ori mai eficientă decât cortizolul, în timp ce efectele corticoide minerale sunt foarte scăzute.

Dexametazona inhibă sinteza ACTH în controlul hipotalamo-pituitar (feedback negativ), care inhibă secreția de cortizol în glanda suprarenală și poate duce la insuficiență suprarenală.

Proprietățile sale farmacologice descompun dexametazona după absorbția pasivă în celule. Dexametazona acționează în principal după legarea la un receptor citoplasmatic și translocarea în nucleul celular, de la care afectează sinteza proteică a celulei prin afectarea transcrierii și formării de ARNm specific.

În general, dexametazona, la fel ca toți glucocorticoizii, are repercusiuni asupra carbohidraților (creșterea gluconeogenezei), a proteinelor (mobilizarea aminoacizilor prin procesele metabolice catabolice) și a metabolismului lipidic (redistribuirea lipidelor), precum și proprietăți antiinflamatorii, antialergice și imunosupresoare.

### 5.2 Particularități farmacocinetice

În organism, dexametazona- sare disodică 21-dihidrogenfosfat este hidrolizată de esteraze, astfel încât componenta farmacologic activă a moleculei - dexametazona liberă de alcool - este eliberată. Dexametazona este legată de proteinele plasmatică în proporție de 70%. Volumul de distribuție de 1,2 litri / kg la bovine și câini indică o bună penetrare a dexametazonei în țesuturi. Bariera hematoencefalică este ușor traversată de dexametazonă, iar placentă este traversată diferit în funcție de specia animală. Cantități mici pătrund și în lapte.

Dexametazona este metabolizată predominant în ficat în diferiți metaboliți care, după reducerea unei grupări cetonice, sunt conjugați cu acid sulfuric sau cu acid glucuronic, și excretați în principal prin rinichi și într-o măsură mai mică prin bilă. Cantități mici sunt, de asemenea, excretate neschimbate. Datorită timpului de înjumătățire biologic mai mare de 36 de ore, dexametazona este unul dintre glucocorticoizii cu acțiune îndelungată.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic (E 1519)  
Propilen glicol  
Citrat de sodiu  
Dihidrogenfosfat de potasiu  
Apă pentru preparate injectabile

### 6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Așa cum este ambalat pentru vânzare: A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.  
A se feri de îngheț.

După prima deschidere a ambalajului primar: A se păstra la frigider (2°C – 8°C)

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane din sticlă de tip I de culoarea chihlimbarului de 10 ml cu dop din cauciuc gri și capsule de aluminiu cu inel albastru FLIP-OFF. Fiecare flacon este ambalat în cutie de carton unitară sau într-un container clinic.

Flacoane din sticlă de tip II de culoarea chihlimbarului de 50 ml, cu dop din cauciuc gri și capsule de aluminiu cu inel albastru FLIP-OFF. Fiecare flacon este ambalat în cutie de carton unitară.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

190087

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări:  
Data ultimei reînnoiri: 23.04.2019

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

08.2021

## **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

**ANEXA III**  
**ETCHETARE ŞI PROSPECT**



next u. 3

**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE DE CARTON**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

CALIERCORTIN 4 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine, cabaline, câini și pisici  
Dexametazonă (sub formă de sodiu fosfat)

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține:

**Substanță activă:**

Dexametazonă .....4,00 mg  
(sub formă de dexametazonă sodiu fosfat)

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 ml  
50 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, cabaline, porcine, câini și pisici

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare subcutanată, intramusculară și intravenoasă

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp(i) de așteptare:

**Bovine:**

Carne și organe: 16 zile  
Lapte: 4 zile

**Porcine:**

Carne și organe: 4 zile

**Cabaline:**

Carne și organe: 16 zile

Nu este autorizată utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 7 zile.

După deschidere, se va utiliza până la .....

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

A se feri de îngheț.

După prima deschidere a ambalajului primar: A se păstra la frigider (2°C – 8°C)

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**ETICHETĂ**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

CALIERCORTIN 4 mg/ml soluție injectabilă  
Dexametazonă (sub formă de sodiu fosfat)

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Fiecare ml conține:

**Substanță activă:**

Dexametazonă .....4,00 mg  
(sub formă de dexametazonă sodiu fosfat)

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

10 ml  
50 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare subcutanată, intramusculară și intravenoasă

**5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp(i) de așteptare

**Bovine:**

Carne și organe: 16 zile

Lapte: 4 zile

**Porcine:**

Carne și organe: 4 zile

**Cabaline:**

Carne și organe: 16 zile

Nu este autorizată utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 7 zile.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**B.PROSPECT**

## PROSPECT

CALIERCORTIN 4 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine, cabaline, câini și pisici

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CALIERCORTIN 4 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine, cabaline, câini și pisici  
Dexametazonă (sub formă de sodium fosfat)

### 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml soluție conține:

**Substanță activă:**

Dexametazonă .....4,00 mg  
(sub formă de dexametazonă sodiu fosfat)

**Excipient:**

Alcool benzilic .....9,45 mg

Soluție limpede, incoloră.

### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul paleativ (de susținere) a următoarelor boli la bovine, cabaline, porcine, câini și pisici:

- cetoze primare,
- artrită acută, non-infecțioasă, tenosinovită și bursită
- boli inflamatorii neinfecțioase sau boli alergice ale pielii.

Atunci când se utilizează dexametazona, indicația trebuie verificată întotdeauna cu atenție.

### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu utilizați produsul în:

- ulcere gastro-intestinale existente, răni care se vindecă greu și ulcere, fracturi
- infecții virale sistemice
- imunodeficiență generală
- glaucom, cataractă

- osteoporoză, hipocalcemie
- hipercorticism
- hipertensiune
- pancreatită
- la bovine în ultima treime a gestației
- micoză sistemică

Infecțiile bacteriene și parazitare existente trebuie eliminate printr-un tratament adecvat înainte de începerea tratamentului cu produsul.

Nu utilizați în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă, la corticosteroizi și la orice alt excipient al produsului.

## 6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare, pot apărea reacții de hipersensibilitate.

Corticosteroizii antiinflamatori, cum ar fi dexametazona, sunt cunoscuți pentru o gamă largă de reacții adverse. Deși dozele unice mari sunt, în general, bine tolerate, acestea pot induce reacții adverse severe în cadrul utilizării pe termen lung și atunci când se administrează esteri cu o durată lungă de acțiune. Așadar, dozarea în cadrul utilizării pe termen mediu și lung trebuie menținută, în general, la nivelul minim necesar pentru controlarea simptomelor.

Steroizii propriu-ziși, în timpul tratamentului, pot cauza simptome de tip Cushingoid care presupune modificarea semnificativă a metabolismului lipidic, glucidic, proteic și mineral, de exemplu, se pot produce redistribuirea grăsimii corporale, slăbiciune și emaciere musculară și osteoporoză. Steroizii pot provoca efecte diabetogenice combinate cu toleranță redusă la glucoză, indusă de steroizi sau deteriorarea diabetului zaharat existent.

Administrarea sistemică de corticosteroizi poate determina poliurie, polidipsie și polifagie, în special în stadiile incipiente ale terapiei. Unii corticosteroizi pot provoca retenție sodică și hidrică și hipokaliemie în cadrul utilizării termen lung. Corticosteroizii sistemici au cauzat depunerea de calciu în piele (calcinoză cutanată).

Steroizii pot crește riscul de tromboză.

Administrarea de steroizi duce la suprimarea ACTH și la atrofia reversibilă de inactivitate a glandei suprarenale.

S-a observat scăderea pragului convulsiv, posibila manifestare a epilepsiei latente, efecte euforice, excitație după administrarea de corticosteroizi.

Administrarea corticosteroizilor poate determina atrofia pielii.

Corticosteroizii pot întârzia vindecarea rănilor și acțiunile imunosupresoare pot slăbi rezistența la sau pot exacerba infecțiile existente și pot întârzia vindecarea osoasă și artropatia.

Ulcerarea gastro-intestinală a fost raportată la animalele tratate cu corticosteroizi și ulcerarea gastro-intestinală poate fi exacerbată de steroizi la pacienții cărora li se administrează medicamente antiinflamatoare nesteroidiene și la animalele cu traumatisme ale măduvei spinării.

Steroizii pot determina mărirea ficatului (hepatomegalie) cu enzime hepatice serice crescute.

Reacțiile de hipersensibilitate sunt posibile, deși rare.

Dacă produsul este utilizat pentru inducerea parturii la bovine, atunci poate apărea o incidență ridicată a retenției placentare și, posibil, metrită și / sau subfertilitate ulterioară.

Utilizarea corticosteroizilor poate crește riscul de apariție a pancreatitei acute.

Steroizii pot fi corelați cu modificările comportamentale la câini și pisici (depresie ocazională la pisici și câini, agresivitate la câini).

Alte reacții adverse, cum ar fi hipertonia, edemul, hipocalcemia, întârzierea creșterii cu creșterea osului disruptiv și deteriorarea matricei osoase și a tulburărilor oftalmologice (glaucom, cataractă) pot fi observate după administrarea de steroizi.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:



- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, cabaline, porcine, câini și pisici

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare subcutanată, intramusculară și intravenoasă

| <b>Specii</b>      | <b>Doze</b>  |
|--------------------|--|
| Cabaline și bovine | 0,02–0,06 mg dexametazonă/kg greutate corporală echivalent cu 0,25 – 0,75 ml produs medicinal veterinar per 50 kg greutate corporală.  |
| Porcine            | 0,04 – 0,06 mg dexametazonă/kg greutate corporală echivalent cu 0,1 – 0,15 ml produs medicinal veterinar per 10 kg greutate corporală. |
| Câini și pisici    | 0,1 – 0,25 mg dexametazonă/kg greutate corporală echivalent cu 0,025 – 0,063 ml produs medicinal veterinar per kg greutate corporală.  |

Pentru o singură utilizare.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Nu utilizați produsul medicinal veterinar dacă observați semne vizibile de deteriorare.

## **10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

### **Bovine:**

Carne și organe: 16 zile

Lapte: 4 zile

### **Porcine:**

Carne și organe: 4 zile

### **Cabaline:**

Carne și organe: 16 zile

Nu este autorizată utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

- A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
- A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.
- A se feri de înghet.

După prima deschidere a ambalajului primar: A se păstra la frigider (2°C – 8°C)

- A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe eticheta flaconului și pe cutia de carton după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 7 zile.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Din cauza conținutului de propilen glicol, uneori pot apărea reacții de șoc care pun viața în pericol. De aceea, soluția de injecție trebuie administrată lent și să aibă aproximativ temperatura corpului. La primele semne de intoleranță, injecția trebuie oprită și, dacă este necesar, trebuie inițiat un tratament de antișoc.

Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Tratamentul cu glucocorticoizi, precum acest produs, poate duce la un mod sever de infecție. În cazul infecțiilor, medicul veterinar curant trebuie să fie consultat.

Contraindicațiile relative care necesită precauții speciale sunt:

- Diabetul zaharat (controlul valorilor sanguine și, dacă este necesar, creșterea dozei de insulină)
- insuficiența cardiacă congestivă (monitorizare atentă)
- insuficiența renală cronică (monitorizare atentă)
- epilepsia (evitați terapia pe termen lung)

Utilizarea glucocorticoizilor trebuie efectuată numai după o indicație strictă la:

- animale în creștere și animale bătrâne
- animale sugare
- animalele gestante, datorită efectului insuficient clarificat, posibil teratogen al dexametazonei
- cabaline, deoarece poate să apară ca o complicație lamină indusă de glucocorticoid.

Pentru vaccinări, trebuie menținut un interval adecvat între tratamentul cu glucocorticoizi. Imunizarea activă nu trebuie efectuată în timpul și până la 2 săptămâni după tratamentul cu glucocorticoizi. Formarea unei imunități suficiente poate fi, de asemenea, afectată în cazul inoculărilor protectoare care au avut loc cu până la 8 săptămâni înainte de începerea tratamentului.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la dexametazonă și alcool benzilic trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Corticosteroizii pot provoca malformații fetale; prin urmare, se recomandă ca femeile gravide să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

## Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

### Gestație:

Datorită faptului că efectul teratogen al dexametazonei nu este suficient de înțeles, administrarea în timpul gestației trebuie efectuată numai cu o indicație strictă.

Nu utilizați la bovine în ultima treime a gestației.

### Lactație:

Atunci când este utilizat în timpul lactației, există o reducere temporară a producției de lapte. În cazul animalelor care alăptează, se utilizează numai după o indicație strictă, deoarece glucocorticoizii trec în lapte și pot apărea perturbări ale creșterii animalelor tinere.

## Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

- scăderea toleranței la glicozidele cardiace din cauza deficienței de potasiu
- creșterea pierderilor de potasiu în timpul administrării concomitente de tiazide și diuretice
- risc crescut de apariție a ulcerelor gastro-intestinale și a sângerărilor gastro-intestinale cu utilizarea concomitentă a antiflogisticilor nesteroidieni
- efect scăzut al insulinei
- scăderea activității glucocorticoidelor atunci când se utilizează medicamente inductori enzimatici (de exemplu, barbiturice)
- creșterea presiunii oculare atunci când este combinată cu anticolinergice
- efectul redus al anticoagulantelor
- suprimarea reacțiilor cutanate în timpul testelor de alergii intracutanate
- slăbiciune musculară pronunțată la pacienții cu miastenia gravis în cazul de utilizare concomitentă de anticolinergice (de exemplu, neostigmină).

## Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Supradozarea este asociată cu creșterea reacțiilor adverse. Nu este cunoscut un antidot pentru produs.

## Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

## **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

## **15. ALTE INFORMAȚII**

10 ml  
50 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

- Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.