



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CALIERCORTIN 4 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porci, cai, câini și pisici



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic (E 1519)	9,45 mg
Propilen glicol	
Citrat de sodiu	
Dihidrogenfosfat de potasiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, cai, porci, câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul paleativ (de susținere) a următoarelor afecțiuni:

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

4.3 Contraindicații

Nu utilizați 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

Nu utilizați în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la corticosteroizi sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Pentru vaccinare 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.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Din cauza conținutului de propilen glicol, uneori pot apărea reacții de șoc care pun viața în pericol. De aceea, soluția de injectare 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.

Tratamentul cu glucocorticoizi, precum acest produs medicinal veterinar, poate conduce la o infecție severă. În cazul infecțiilor, medicul veterinar curant trebuie să fie consultat.

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

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
- cai, deoarece poate să apară ca o complicație laminita indusă de glucocorticoid.

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, produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de către femeile însărcinate.

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

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, cai, porci, câini și pisici



Rar (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Hipersensibilitate
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Sindromul Cushing ¹ , Diabet zaharat ² , Poliurie ³ , Polidipsie ³ , Polifagie ³ Calcinoza cutanată Tulburări electrolitice (retenție de sodiu, retenție de apă, hipokaliemie) ⁴ Tromboză ⁵ Afecțiuni ale glandei suprarenale ⁶ Efect euforic, Excitație, Scăderea pragului convulsiv, epilepsie ⁷ Subțierea pielii Vindecare întârziată ⁸ Imunosupresie ⁹ , Artropatie, Ulcerăție ¹⁰ Hepatomegalie, enzime hepatice crescute Retenție placentară ¹¹ , metrită ¹² , subfertilitate ¹² Pancreatită acută ¹³ Agresivitate ¹⁴ Depresie ^{14,15} Hipertensiune, edem, hipocalcemie Rata de creștere redusă ¹⁶ Glaucom, cataractă Slăbiciune musculară Osteoporoza

¹care implică o modificare semnificativă a metabolismului grăsimilor, carbohidraților, proteinelor și mineralelor, de exemplu poate rezulta redistribuirea grăsimii corporale și risipa

² combinate cu toleranță redusă la glucoză, indusă de steroizi sau deteriorarea diabetului zaharat existent

³ În primele etape ale terapiei

⁴ În utilizare pe termen lung

⁵ Risc crescut

⁶ atrofia reversibilă a inactivității glandei suprarenale din cauza suprimării ACTH indusă de steroizi

⁷ Manifestarea epilepsiei latente

⁸ de răni și oase

⁹ rezistență slăbită sau exacerbare a infecțiilor existente

¹⁰ în tractul gastro-intestinal, poate fi exacerbată de steroizi la pacienții cărora li s-au administrat medicamente antiinflamatoare nesteroidiene și la animalele cu traumatisme ale măduvei spinării

¹¹ atunci când este utilizat pentru inducerea fătării la bovine

¹² posibile efecte secundare atunci când este utilizat pentru inducerea fătării la bovine

¹³ Risc crescut

¹⁴ la câini

¹⁵ La pisici

¹⁶ întârzierea creșterii cu perturbarea creșterii osoase și deteriorarea matricei osoase

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizare în perioada de gestație, lactației sau a ouatului

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.

3.8 Interacțiunea 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).

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare subcutanată, intramusculară și intravenoasă

Specii	Doze
Cai 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.
Porci	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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

A se administra doar de către un medic veterinar.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 16 zile

Lapte: 4 zile

Porci:

Carne și organe: 4 zile

Cai:

Carne și organe: 16 zile

Nu este autorizată utilizarea la animalele care produc lapte pentru consumul uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul veterinar ATC: : QH02AB02

4.2 Farmacodinamie

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 α , precum și prin metilarea în poziția 16 α . 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 se dezvoltă prin absorbția pasivă a dexametazonei 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.

4.3 Farmacocinetică

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 plasmatice 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 hemato-encefalică este ușor traversată de dexametazonă, iar placenta este traversată diferit în funcție de specie. 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, excrete neschimbate. Datorită timpului de înjumătățire biologic mai mare de 36 ore, dexametazona este unul dintre glucocorticoizii cu acțiune îndelungată.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

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

5.3 Precauții speciale pentru 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)

5.4 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.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190087

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 23.04.2019

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

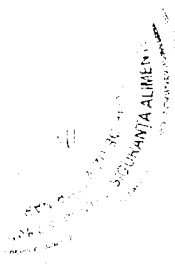
Iunie 2025

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).





ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

Amelior 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, porci, cai, câini și pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Dexametazonă4,00 mg
(sub formă de dexametazonă sodiu fosfat)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml

50 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cai, porci, câini și pisici.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru administrare subcutanată, intramusculară și intravenoasă

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 16 zile

Lapte: 4 zile

Porci:

Carne și organe: 4 zile

Cai:

Carne și organe: 16 zile

Nu este autorizată utilizarea la animalele care produc lapte pentru consumul uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp {lună/an}

După deschidere, a se utiliza în interval de 7 zile.

După deschidere, se va utiliza până la

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU 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)

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS CALIER, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190087

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMATII CARE TREBUIE SA APARA PE AMBALAJELE PRIMARE
MICA ETICHETA**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CALIERCORTIN 4 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porci, cai, câini și pisici

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare ml conține:

Dexametazonă4,00 mg

(sub formă de dexametazonă sodiu fosfat)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp {lună/an}

După deschidere, a se utiliza în interval de 7 zile.

APR 20 1964



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

CALIERCORTIN 4 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porci, cai, câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Dexametazonă4,00 mg
(sub formă de dexametazonă sodiu fosfat)

Excipient:

Alcool benzilic9,45 mg

Soluție limpede, incoloră.

3. Specii țintă

Bovine, cai, porci, câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul paleativ (de susținere) a următoarelor afecțiuni:

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

5. Contraindicații

Nu utilizați 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

Nu utilizați în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la corticosteroizi sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Pentru vaccinări trebuie menținut un interval adecvat între tratamentul cu glucocorticoizi și 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 pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Din cauza conținutului de propilen glicol, uneori pot apărea reacții de șoc care pun viața în pericol. De aceea, soluția de injectare 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.

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

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

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
- cai, deoarece poate să apară ca o complicație laminita indusă de glucocorticoid.

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, produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de către femeile însărcinate.

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

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

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.

Interacțiunea 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).

Supradozaj:

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

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

A se administra doar de către un medic veterinar.

Incompatibilități majore:

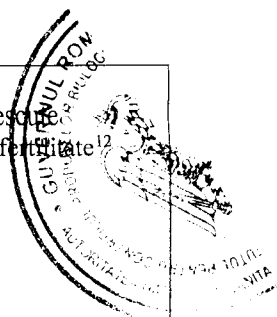
În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine, cai, porci, câini și pisici

Rar (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Hipersensibilitate
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Sindromul Cushing ¹ , Diabet zaharat ² , Poliurie ³ , Polidipsie ³ , Polifagie ³ Calcinoza cutanată Tulburări electrolitice (retenție de sodiu, retenție de apă, hipokaliemie) ⁴ Tromboză ⁵ Afecțiuni ale glandei suprarenale ⁶ Efect euforic, Excitație, Scăderea pragului convulsiv, epilepsie ⁷ Subțierea pielii Vindecare întârziată ⁸ Imunosupresie ⁹ , Artropatie,

	Ulcerație ¹⁰ Hepatomegalie, enzime hepatice crescute Retenție placentară ¹¹ , metrită ¹² , subfertilitate ¹² Pancreatită acută ¹³ Agresivitate ¹⁴ Depresie ^{14,15} Hipertensiune, edem, hipocalcemie Rata de creștere redusă ¹⁶ Glaucom, cataractă Slăbiciune musculară Osteoporoza
--	---



¹ care implică o modificare semnificativă a metabolismului grăsimilor, carbohidraților, proteinelor și mineralelor, de exemplu poate rezulta redistribuirea grăsimii corporale și risipa

² combinate cu toleranță redusă la glucoză, indusă de steroizi sau deteriorarea diabetului zaharat existent

³ În primele etape ale terapiei

⁴ În utilizare pe termen lung

⁵ Risc crescut

⁶ atrofia reversibilă a inactivității glandei suprarenale din cauza suprimării ACTH indusă de steroizi

⁷ Manifestarea epilepsiei latente

⁸ de răni și oase

⁹ rezistență slăbită sau exacerbare a infecțiilor existente

¹⁰ în tractul gastro-intestinal, poate fi exacerbată de steroizi la pacienții cărora li s-au administrat medicamente antiinflamatoare nesteroidiene și la animalele cu traumatisme ale măduvei spinării

¹¹ atunci când este utilizat pentru inducerea fătării la bovine

¹² posibile efecte secundare atunci când este utilizat pentru inducerea fătării la bovine

¹³ Risc crescut

¹⁴ la câini

¹⁵ La pisici

¹⁶ întârzierea creșterii cu perturbarea creșterii osoase și deteriorarea matricei osoase

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru administrare subcutanată, intramusculară și intravenoasă

Specii	Doze
Căi 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.
Porci	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. Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 16 zile

Lapte: 4 zile

Porci:

Carne și organe: 4 zile

Cai:

Carne și organe: 16 zile

Nu este autorizată utilizarea la animalele care produc lapte pentru consumul 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 îngheț.

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

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalaj

190087

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.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

06.2025

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26
Polígono Industrial El Ramassa
Les Franqueses del Vallès, Barcelona
08520 SPANIA

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

S.C. BISTRI-VET S.R.L.
Strada Libertății nr. 13
420155- Bistrița
Bistrița-Năsăud, România
Tel.: +40 735859936
e-mail: office@bistrivet.ro

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

17. Alte informații