

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLVASONE 2 mg/ml soluție injectabilă, pentru cabaline, bovine, câini și pisici.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

Fiecare mililitru conține:

Substanță activă:

Fosfat de dexametazonă ca sare sodică 2 mg

Excipient (excipienți):

Alcool benzilic 20 mg/ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, incoloră.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cabaline, bovine, câini, pisici

4.2 Indicații pentru utilizare cu specificația speciilor țintă

Dexametazona este un corticosteroid sintetic cu o acțiune antiinflamatorie puternică.

Colvasone este indicat pentru:

- (1) Tratamentul intravenos în cazurile în care se indică terapia de urgență, în special în șoc și colaps circulator, febră, mastite acute și arsuri.
- (2) Tratamentul acetonemiei (cetoza) la bovine. Dexametazona are o acțiune glucogenă marcantă.
- (3) Combaterea stărilor inflamatorii: produsul va diminua inflamația și este indicat în tratamentul artritelor, laminitelor, dermatitelor la cabaline, bovine, câini și pisici.

4.3 Contraindicații

Corticoterapia sistemică este în general contraindicată la animalele cu boli renale și diabet zaharat.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Utilizarea produsului la cabaline poate determina laminită, astfel că se impune o supraveghere atentă pe durata tratamentului.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale.

Corticosteroizii antiinflamatorii ca dexametazona, sunt cunoscuți ca având o serie de efecte secundare. În timp ce o singură doză crescută este în general bine tolerată, ei pot induce o serie de efecte secundare

severe în cazul utilizării pe termen lung și când se administrează esteri cu durată lungă de acțiune. Dozarea pe termen mediu și lung trebuie așadar menținută la minimum necesar pentru evitarea simptomelor nedorite.

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

În caz de autoinjectare, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului ambalajul. Produsul nu trebuie administrat de femei însărcinate. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În timpul tratamentului steroizii înșiși pot determina simptome Cushingoide, implicând alterări semnificative ale metabolismului grăsimilor, carbohidraților, proteinelor și ale mineralelor, cum ar fi redistribuirea grăsimii în organism, scăderea masei musculare și osteoporoză. În timpul tratamentului, dozele eficiente suprimă axul hipotalamo-hipofizar-adrenal. După terminarea tratamentului, simptomele insuficienței adrenale pot culmina cu atrofia adrenocorticală și aceasta poate pune animalul în imposibilitatea de a răspunde corespunzător în situații de stres. Așadar, se vor minimaliza problemele insuficienței adrenale consecutiv tratamentului, de exemplu, reducerea graduală a dozei (pentru amănunte, a se vedea textul standard).

Acțiunea sistemică a corticosteroizilor poate determina poliuria, polidipsia și polifagia, în mod deosebit în fazele inițiale ale tratamentului. Unii corticosteroizi pot determina retenția apei și a sodiului și pot cauza hipokalemie în cazul utilizării pe termen lung.

Corticosteroizii sistemici determină depuneri de calciu în piele (calcinosis cutis). Corticosteroizii pot întârzia vindecarea plăgilor, iar acțiunea lor imunosupresivă poate slăbi rezistența la infecții sau le poate exacerba.

La animalele tratate cu corticosteroizi s-au înregistrat ulcerații gastrointestinale, iar acestea pot fi exacerbate de către steroizi la pacienții tratați cu antiinflamatorii nesteroidici și la animalele tratate cu corticosteroizi care aveau leziuni ale măduvei spinării. Steroizii pot determina hepatomegalie cu creșterea enzimelor hepatice serice.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație

Nu se recomandă utilizarea corticosteroizilor la animalele gestante. Administrarea în timpul gestației timpurii a determinat anormalități fetale la animalele de laborator. Administrarea în ultima fază a gestației poate determina fătare prematură sau avort.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

În caz de infecție bacteriană, tratamentul antibacterian se recomandă doar când sunt folosiți steroizi. În caz de infecție virală, steroizii pot înrăutăți sau grăbi evoluția bolii.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare pe cale intravenoasă sau intramusculară.

Se vor respecta condițiile generale de aseptie.

Dozare:

Cabaline și bovine: 1 ml /25 kg greutate corporală

Câini și pisici: 1 ml /10 kg greutate corporală

De exemplu:

Cabaline:	500 kg	-	20 ml
Bovine:	400 kg	-	16 ml
Câini:	10 kg	-	1 ml
Pisici:	5 kg	-	0,5 ml

Pentru o dozare cât mai corectă, în cazul utilizării la animale mici se vor utiliza seringi gradate.

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

Intensificarea efectelor descrise la pct. 4.6. Nici un tratament nu este specificat.

4.11 Timp de așteptare:

Nu este permisă sacrificarea animalelor pentru consumul uman în timpul tratamentului.

Bovine (carne): 8 zile.

Cabaline (carne): 21 zile.

Bovine (lapte): 72 ore de la ultimul tratament.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Corticosteroizi pentru uz sistemic.

Codul veterinar ATC: QH02AB02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Dexametazona este un glucocorticoid sintetic de 30-35 de ori mai puternic decât cortizolul ca și agent anti-inflamator. Mecanismul acțiunii corticosteroizilor la nivel celular rămâne neclară, chiar dacă mai multe mecanisme au fost propuse. Evidența arată că corticosteroizii sunt capabili de a de-reprima transformarea DNA în ARNm în nucleul de celule țintă. Alte mecanisme propuse pentru acțiunea corticosteroizilor includ mărirea nivelelor celulare a AMP-ului ciclic ce fac posibil inhibiția steroidă a fosfodiesterazelor care ar metaboliza de altfel AMP-ul ciclic. Câteva dintre acțiunile anti-inflamatoare a corticosteroizilor se datorează inhibiției sintezei prostaglandinei prin suprimarea eliberării de arahidonat, precursor de prostaglandine din membranele celulare.

5.2 Particularități farmacocinetice

Atunci când se administrează intramuscular este cunoscut din literatura de specialitate că esterii fosfat sunt absorbiți și distribuiți în organism în câteva minute până la câteva ore. Dau un răspuns prompt, care este menținut timp de aproximativ 48 de ore. T_{max} la bovine, cabaline și câini este atins în 20 de minute după administrarea intramusculară. $T_{1/2}$ variază în funcție de specie între 5 și 20 de ore. După absorbție în sânge, aproximativ 10 până la 15 la sută din dexametazonă nu este legată. Glucocorticoizii sunt metabolizați în ficat și se excretă pe cale renală.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Dihidrogenofosfat de sodiu

Fosfat acid de sodiu

Edetat disodic

Alcool benzilic
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioada 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: 28 zile.
Aruncați produsul neutilizat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă de culoarea chihlimbarului de tip II de 50 ml, 100 ml, închise cu dop din cauciuc bromobutilic și cu inel de aluminiu, în cutie de carton, conținând o soluție apoasă clară și sterilă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor neutilizate și 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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Irlanda

8. NUMARUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

30.08.2002/31.03.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează doar pe bază de rețetă veterinară.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**FLACOANE DIN STICLĂ DE 50 ML ȘI 100 ML****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

COLVASONE 2 mg/ml soluție injectabilă, pentru cabaline, bovine, câini și pisici.
Fosfat de dexametazonă ca sare sodică

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare mililitru conține: Fosfat de dexametazonă ca sare sodică 2 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml, 100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, câini, pisici

6. INDICAȚII

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este permisă sacrificarea animalelor pentru consumul uman în timpul tratamentului.
Bovine (carne): 8 zile.
Cabaline (carne): 21 zile.
Bovine (lapte): 72 ore de la ultimul tratament.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

După prima deschidere a ambalajului primar a se utiliza în 28 zile.

Aruncați produsul neutilizat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

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

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, 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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON PENTRU FLACOANE DE 50 ML ȘI 100 ML

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLVASONE 2 mg/ml soluție injectabilă, pentru cabaline, bovine, câini și pisici.
Fosfat de dexametazonă ca sare sodică

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare mililitru conține: Fosfat de dexametazonă ca sare sodică 2 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml, 100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, câini, pisici

6. INDICAȚII

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Administrare pe cale intravenoasă sau intramusculară.

Se vor respecta condițiile generale de asepsie.

Dozare:

Cabaline și bovine: 1 ml /25 kg greutate corporală

Câini și pisici: 1 ml /10 kg greutate corporală

Pentru o dozare cât mai corectă, în cazul utilizării la animale mici se vor utiliza seringi gradate.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este permisă sacrificarea animalelor pentru consumul uman în timpul tratamentului.

Bovine (carne): 8 zile.

Cabaline (carne): 21 zile.

Bovine (lapte): 72 ore de la ultimul tratament.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

După prima deschidere a ambalajului primar a se utiliza în 28 zile.

Aruncați produsul neutilizat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

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

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

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

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

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}

PROSPECT

COLVASONE 2 mg/ml soluție injectabilă, pentru cabaline, bovine, câini și pisici.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**Deținătorul autorizației de comercializare:**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Norbrook Laboratories Limited
Newry
Co Down,
Irlanda de Nord
sau
Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLVASONE 2 mg/ml soluție injectabilă, pentru cabaline, bovine, câini și pisici.
Fosfat de dexametazonă

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare mililitru conține:

Substanță activă:

Fosfat de dexametazonă ca sare sodică 2 mg

Excipienți:

Alcool benzilic 20 mg/ml

4. INDICAȚII

Dexametazonă este un corticosteroid sintetic cu o acțiune antiinflamatorie puternică.

Colvasone este indicat pentru:

- (1) Tratamentul intravenos în cazurile în care se indică terapia de urgență, în special în șoc și colaps circulator, febră, mastite acute și arsuri.
- (2) Tratamentul acetonemiei (cetoza) la bovine. Dexametazonă are o acțiune glucogenă marcantă.
- (3) Combaterea stărilor inflamatorii: produsul va diminua inflamația și este indicat în tratamentul artritelor, laminitelor, dermatitelor la cabaline, bovine, câini și pisici.

5. CONTRAINDICAȚII

Corticoterapia sistemică este în general contraindicată la animalele cu boli renale și diabet zaharat.

6. REACȚII ADVERSE

În timpul tratamentului steroizii înșiși pot determina simptome Cushingoide, implicând alterări semnificative ale metabolismului grăsimilor, carbohidraților, proteinelor și ale mineralelor, cum ar fi redistribuirea grăsimii în organism, scăderea masei musculare și osteoporoză. În timpul tratamentului, dozele eficiente suprimă axul hipotalamo-hipofizar-adrenal. După terminarea tratamentului, simptomele insuficienței adrenale pot culmina cu atrofia adreno-corticală și aceasta poate pune animalul în

Norbrook Laboratories Ltd.

J. Lenteila 24/09/2019



imposibilitatea de a răspunde corespunzător în situații de stres. Așadar, se vor minimaliza problemele insuficienței adrenale consecutiv tratamentului, de exemplu, reducerea graduală a dozei (pentru amănunte, a se vedea textul standard).

Acțiunea sistemică a corticosteroizilor poate determina poliuria, polidipsia și polifagia, în mod deosebit în fazele inițiale ale tratamentului. Unii corticosteroizi pot determina retenția apei și a sodiului și pot cauza hipokalemie în cazul utilizării pe termen lung.

Corticoizii sistemici determină depuneri de calciu în piele (calcinosis cutis). Corticosteroizii pot întârzia vindecarea plăgilor, iar acțiunea lor imunosupresivă poate slăbi rezistența la infecții sau le poate exacerba.

La animalele tratate cu corticosteroizi s-au înregistrat ulceratii gastrointestinale, iar acestea pot fi exacerbate de către steroizi la pacienții tratați cu antiinflamatorii nesteroidici și la animalele tratate cu corticosteroizi care aveau leziuni ale măduvei spinării. Steroizii pot determina hepatomegalie cu creșterea enzimelor hepatice serice.

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.

7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, câini, pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare pe cale intravenoasă sau intramusculară.

Se vor respecta condițiile generale de asepsie.

Dozare:

Cabaline și bovine: 1 ml /25 kg greutate corporală

Câini și pisici: 1 ml /10 kg greutate corporală

De exemplu.

Cabaline: 500 kg	-	20 ml
Bovine: 400 kg	-	16 ml
Câini: 10 kg	-	1 ml
Pisici: 5 kg	-	0,5 ml

Pentru o dozare cât mai corectă, în cazul utilizării la animale mici se vor utiliza seringi gradate

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu se cunosc.

10. TIMPI DE AȘTEPTARE

Nu este permisă sacrificarea animalelor pentru consumul uman în timpul tratamentului.

Bovine (carne): 8 zile.

Cabaline (carne): 21 zile.

Bovine (lapte): 72 ore de la ultimul tratament.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

Aruncați produsul neutilizat.

Norbrook Laboratories Ltd.

J. Hontela 24/09/2019

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Utilizarea produsului la cabaline poate determina laminită, astfel că se impune o supraveghere atentă pe durata tratamentului.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale.

Corticosteroizii antiinflamatorii ca dexametazona, sunt cunoscuți ca având o serie de efecte secundare. În timp ce o singură doză crescută este în general bine tolerată, ei pot induce o serie de efecte secundare severe în cazul utilizării pe termen lung și când se administrează esterii cu durată lungă de acțiune. Dozarea pe termen mediu și lung trebuie așadar menținută la minimum necesar pentru evitarea simptomelor nedorite.

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

În caz de autoinjectare, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului ambalajul.

Produsul nu trebuie administrat de femei însărcinate.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație

Nu se recomandă utilizarea corticosteroizilor la animalele gestante.

Administrarea în timpul gestației timpurii a determinat anormalități fetale la animalele de laborator.

Administrarea în ultima fază a gestației poate determina fătare prematură sau avort.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

În caz de infecție bacteriană, tratamentul antibacterian se recomandă doar când sunt folosiți steroizi.

În caz de infecție virală, steroizii pot înrăutăți sau grăbi evoluția bolii.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

Intensificarea efectelor descrise la pct. Reacții adverse. Nici un tratament nu este specificat.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

09.2019

15. ALTE INFORMAȚII

Flacoane din sticlă de culoarea chihlimbarului de tip II de 50 ml, 100 ml, închise cu dop din cauciuc bromobutilic și cu inel de aluminiu, în cutie de carton, conținând o soluție apoasă clară și sterilă.

Norbrook Laboratories Ltd.

J. Harteil

24/09/2019

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

MARAVET SRL, Str. Maravet nr. 1, Baia Mare, Tel/Fax: 0262-211.954;

Norbrook Laboratories Ltd.

J. Hlatky 24/09/2019