

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Dexametazona sodiu fosfat

2 mg (echivalent cu 1,52 mg dexametazonă)

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 (E1519)	20 mg
Dihidrogenofosfat de sodiu	
Fosfat acid de sodiu	
Edetat disodic	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă, limpede și incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai, bovine, câini, pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Dexametazona este un corticosteroid sintetic cu o acțiune antiinflamatorie puternică.

Produsul medicinal veterinar 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 cai, bovine, câini și pisici.

3.3 Contraindicații

Corticoterapia sistemică este în general contraindicată la animalele cu boli renale și diabet zaharat. Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 menținută la minimul necesar pentru evitarea simptomelor nedorite.

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

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

Acest produs conține dexametazonă, care poate cauza reacții alergice la unele persoane. Trebuie acordată atenție pentru a evita auto-injecția accidentală. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

Dexametazona poate afecta fertilitatea sau copilul nenăscut. Pentru a evita riscul de auto-injecție accidentală, femeile însărcinate nu trebuie să manipuleze acest produs medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar irită pielea și ochii. Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de contact accidental cu ochii sau pielea, spălați temeinic zona cu apă curată. Dacă iritația persistă, solicitați asistență medicală. Spălați-vă pe mâini după utilizarea produsului medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Specii țintă: Cai, bovine, câini, pisici

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Hiperadrenocorticism iatrogen (boală Cushing) ¹ , poliurie ² , polidipsie ² , polifagie ² Retenția de sodiu ³ , retenție de apă ³ , hipokaliemie ³ Calcinoza cutanată Vindecarea întârziată a rănilor, rezistența slăbită la sau exacerbară infecțiilor existente ⁴ . Ulcerarea gastro-intestinală ⁵ , hepatomegalie ⁶ Modificări biochimice și hematologice ale parametrilor sanguini Laminită
---	---

¹Implicând o modificare semnificativă a metabolismului grăsimilor, carbohidraților, proteinelor și mineralelor, de exemplu, poate rezulta redistribuirea grăsimii corporale, slăbiciune și pierdere musculară și osteoporoză.

²După administrarea sistemică și în special în fazele incipiente ale terapiei.

³La utilizare pe termen lung.

⁴În prezența infecției bacteriene, administrarea de produse medicinale veterinare antibacteriene este de obicei necesară atunci când sunt utilizați steroizi. În prezența infecțiilor virale, steroizii se pot agrava sau grăbi progresul bolii.

⁵Poate fi exacerbată la pacienții cărora li se administrează produse medicinale veterinare antiinflamatoare nesteroidiene și la animalele cu traumatisme ale coloanei vertebrale.

⁶Cu creșterea enzimelor hepatice serice.

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 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Nu se recomandă utilizarea corticosteroizilor la animalele gestante.

Administrarea la începutul perioadei de gestație a determinat anomalii fetale la animalele de laborator.

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

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

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

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare pe cale intravenoasă sau intramusculară.

Se vor respecta condițiile generale de asepsie.

Dozare:

Cai și bovine: 1 ml /25 kg greutate corporală

Câini și pisici: 1 ml /10 kg greutate corporală

De exemplu:

Cai: 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.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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

Intensificarea efectelor descrise la secțiunea 3.6. Nici un tratament nu este specificat.

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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

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

Bovine:

Carne și organe: 8 zile.

Lapte: 72 ore

Cai:

Carne și organe: 21 zile.

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

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QH02AB02

4.2 Farmacodinamie

Dexametazona este un glucocorticoid sintetic de 30-35 de ori mai puternic decât cortizolul ca și agent anti-inflamator. Mecanismul acțiunii corticosteroidelor la nivel celular rămâne neclar, chiar dacă mai multe mecanisme au fost propuse. Evidența arată că corticosteroidii sunt capabili de a de-reprima transformarea ADN în ARNm în nucleul de celule țintă. Alte mecanisme propuse pentru acțiunea corticosteroidelor 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 corticosteroidelor se datorează inhibiției sintezei prostaglandinei prin suprimarea eliberării de arahidonat, precursor de prostaglandine din membranele celulare.

4.3 Farmacocinetică

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, cai 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. Glucocorticoidii sunt metabolizați în ficat și se excretă pe cale renală.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

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

Aruncați produsul neutilizat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 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 capsă de aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml.

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 acestor 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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190079

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 30.08.2002

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

12/2025

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
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr 3

A. ETICHETAREA

CUTIE DE CARTON CU UN FLACON DE 50 ml
CUTIE DE CARTON CU UN FLACON DE 100 ml

COLVASONE 2 mg/ml soluție injectabilă

Fiecare ml conține:

Dexametazona sodiu fosfat	2 mg (echivalent cu 1,52 mg dexametazonă)
---------------------------	---

50 ml
100 ml

Cai, bovine, câini, pisici.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare pe cale intravenoasă sau intramusculară.

Se vor respecta condițiile generale de asepsie.

Dozare:

Cai 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.

Perioada de așteptare:

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

Bovine:

Carne și organe: 8 zile.

Lapte: 72 ore

Cai:

Carne și organe: 21 zile.

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

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

Aruncati produsul neutilizat după acest interval.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°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 ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190079

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

FLACOANE DIN STICLĂ DE 50 ML
FLACOANE DIN STICLĂ DE 100 ML

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLVASONE 2 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Dexametazona sodiu fosfat 2 mg (echivalent cu 1,52 mg dexametazonă)

3. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, câini, pisici.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare pe cale intravenoasă sau intramusculară.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Nu este permisă sacrificarea bovinelor sau a cailor pentru consumul uman în timpul tratamentului.

Bovine:

Carne și organe: 8 zile.

Lapte: 72 ore

Cai:

Carne și organe: 21 zile.

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

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

Aruncați produsul neutilizat după acest interval.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

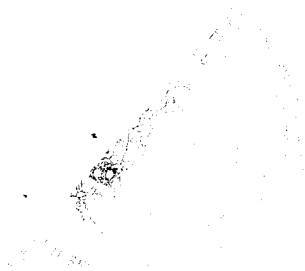
A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

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

Fiecare ml conține:

Dexametazona sodiu fosfat	2 mg (echivalent cu 1,52 mg dexametazonă)
---------------------------	---

Alcool benzilic (E-1519)	20 mg
--------------------------	-------

Soluție injectabilă, limpede și incoloră.

Cai, bovine, câini, pisici.

Dexametazona este un corticosteroid sintetic cu o acțiune antiinflamatorie puternică.

Produsul medicinal veterinar 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 cai, bovine, câini și pisici.

Corticoterapia sistemică este în general contraindicată la animalele cu boli renale și diabet zaharat. Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 menținută la minimul necesar pentru evitarea simptomelor nedorite.

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

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

Acest produs conține dexametazonă, care poate cauza reacții alergice la unele persoane. Trebuie acordată atenție pentru a evita auto-injecția accidentală. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

Dexametazona poate afecta fertilitatea sau copilul nenăscut. Pentru a evita riscul de auto-injecție accidentală, femeile gravide nu trebuie să manipuleze acest produs medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar irită pielea și ochii. Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de contact accidental cu ochii sau pielea, spălați temeinic zona cu apă curată. Dacă iritația persistă, solicitați asistență medicală. Spălați-vă pe mâini după utilizarea produsului medicinal veterinar.

Gestație:

Nu se recomandă utilizarea corticosteroizilor la animalele gestante.

Administrarea la începutul perioadei de gestație a determinat anomalii fetale la animalele de laborator.

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

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

Supradozaj:

Intensificarea efectelor descrise la secțiunea Evenimente adverse. Nici un tratament nu este specificat.

7. Evenimente adverse

Specii țintă: Cai, bovine, câini, pisici

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Hiperadrenocorticism iatrogen (boală Cushing) ¹ , poliurie ² , polidipsie ² , polifagie ² Retenția de sodiu ³ , retenție de apă ³ , hipokaliemie ³ Calcinoza cutanată Vindecarea întârziată a rănilor, rezistența slăbită la sau exacerbară infecțiilor existente ⁴ . Ulcerația gastro-intestinală ⁵ , hepatomegalie ⁶ Modificări biochimice și hematologice ale parametrilor sanguini Laminită
---	---

¹Implicând o modificare semnificativă a metabolismului grăsimilor, carbohidraților, proteinelor și mineralelor, de exemplu, poate rezulta redistribuirea grăsimii corporale, slăbiciune și pierdere musculară și osteoporoză.

²După administrarea sistemică și în special în fazele incipiente ale terapiei.

³La utilizare pe termen lung.

⁴În prezența infecției bacteriene, administrarea de produse medicinale veterinare antibacteriene este de obicei necesară atunci când sunt utilizați steroizi. În prezența infecțiilor virale, steroizii se pot agrava sau grăbi progresul bolii.

⁵Poate fi exacerbată la pacienții cărora li se administrează produse medicinale veterinare antiinflamatoare nesteroidiene și la animalele cu traumatisme ale coloanei vertebrale.

⁶Cu creșterea enzimelor hepatice serice.

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

dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând 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

Administrare pe cale intravenoasă sau intramusculară.

Dozare:

Cai și bovine: 1 ml /25 kg greutate corporală

Câini și pisici: 1 ml /10 kg greutate corporală

De exemplu:

Cai: 500 kg - 20 ml

Bovine: 400 kg - 16 ml

Câini: 10 kg - 1 ml

Pisici: 5 kg - 0,5 ml

9. Recomandări privind administrarea corectă

Se vor respecta condițiile generale de asepsie.

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

Pentru a asigura o doză corectă trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

10. Perioade de așteptare

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

Bovine:

Carne și organe: 8 zile.

Lapte: 72 ore.

Cai:

Carne și organe: 21 zile.

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

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

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

Aruncați produsul neutilizat după această perioadă.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutia de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului 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 de ambalaj

190079

Flacoane din sticlă de culoarea chihlimbarului de tip II, de 50 ml, 100 ml, închise cu dop din cauciuc bromobutilic și cu capsă de aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

12/2025

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

16. Date de contact

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

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

Maravet
Str. Maravet nr. 1, Baia Mare, 430016 România
Tel/Fax: 0262-211.964
E-mail: farmacovigilenta@maravet.com

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

