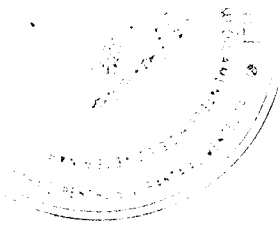


[Versiunea 8.1, 01/2017]



**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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



## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

### Substanță activă:

Dexametazonă 2,0 mg  
(sub formă de dexametazona fosfat de sodiu)

### Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 15,6 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, incoloră, fără particule vizibile

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine, cabaline, porcine, câini și pisici.

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

Cabaline, bovine, porcine, câini și pisici:  
Tratamentul afecțiunilor inflamatorii sau alergice.

Bovine:  
Tratamentul cetozei primare (acetonemie).  
Inducerea parturii.

Cabaline:  
Tratamentul artritei, bursitei sau tenosinovitei.

### 4.3 Contraindicații

Cu excepția situațiilor de urgență, nu se utilizează la animale care suferă de diabet zaharat, insuficiență renală, insuficiență cardiacă, hiperadrenocorticism sau osteoporoză.

Nu se utilizează pentru infecții virale în timpul fazei viremice sau în cazuri de infecții micotice sistemice.

Nu se utilizează la animale care suferă de ulcer gastrointestinal sau cornean sau demodicoză.

Nu se administrează intra-articular atunci când se constată existența unor fracturi, infecții bacteriene ale articulațiilor și necroză osoasă aseptică.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la corticosteroizi sau la oricare dintre excipienții produsului.

Consultați secțiunea 4.7.

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

Nu există.

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

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se știe că corticosteroizii antiinflamatori, precum dexametazona, au o gamă variată de efecte secundare. Deși dozele ridicate unice sunt, în general, bine tolerate, aceste substanțe pot provoca efecte secundare severe în cazul utilizării pe termen lung și când sunt administrați esteri cu o durată de acțiune îndelungată. Prin urmare, dozarea în cazul utilizării pe termen mediu și lung trebuie redusă la minimum necesar, pentru a controla simptomele.

Reacția la tratamentul pe termen lung trebuie monitorizată la intervale regulate de timp de către medicul veterinar.

S-a raportat că utilizarea corticosteroizilor la cabaline provoacă laminită. Prin urmare, cabalinele tratate cu astfel de produse trebuie monitorizate frecvent pe parcursul perioadei de tratament.

În timpul tratamentului, dozele eficiente suprimă axa hipotalamo-pituitară-adrenală. După încetarea tratamentului, pot apărea simptome de insuficiență adrenală, inclusiv atrofie adrenocorticală, ceea ce poate face ca animalul să nu poată reacționa în mod adecvat în situații de stres. Prin urmare, ar trebui luate în considerare mijloace de reducere la minimum a problemelor de insuficiență adrenală după încetarea tratamentului (vezi textele standard pentru discuții suplimentare).

Din cauza proprietăților farmacologice ale substanței active, trebuie luate precauții speciale atunci când produsul se utilizează la animale cu un sistem imunitar slăbit.

Corticosteroizii pot întârzia vindecarea rănilor și acțiunile imunosupresoare pot slăbi rezistența sau să exacerbeze infecțiile existente. În prezența infecției bacteriene, includerea medicamentului antibacterian este de obicei necesară atunci când sunt utilizați steroizi. În prezența infecțiilor virale, steroizii pot agrava sau grăbi evoluția bolii.

Cu excepția cazurilor de acetonemie și a inducerii parturii, administrarea de corticosteroizi trebuie să conducă la o îmbunătățire a semnelor clinice, mai degrabă decât la o vindecare.

Afecțiunea de bază ar trebui să facă obiectul unor investigații suplimentare. Atunci când sunt tratate grupuri de animale, se utilizează un ac de aspirare, pentru a evita perforarea excesivă a dopului.

După administrarea intra-articulară, utilizarea articulației ar trebui redusă la minim timp de o lună, iar articulația nu ar trebui supusă niciunei intervenții chirurgicale timp de opt săptămâni de la utilizarea acestei căi de administrare.

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

Trebuie luate precauții pentru a evita auto-injecția accidentală.

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

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femeile gravide.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la dexametazona sau la oricare dintre excipienți ar trebui să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de contact accidental cu ochii sau pielea, spălați bine zona sub jet de apă curată.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

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

În cazuri foarte rare, pot apărea reacții de hipersensibilitate.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în cursul unui tratament)
- 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 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 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

Steroizii singuri, în timpul tratamentului, pot provoca simptome Cushingoid, implicând modificări semnificative ale metabolismului lipidelor, carbohidraților, proteinelor și mineralelor; de exemplu, se poate produce redistribuirea grăsimii corporale, slăbiciune și pierdere musculară și osteoporoză.

Corticosteroizii cu administrare sistemică pot provoca poliurie, polidipsie și polifagie, în special în fazele timpurii ale tratamentului. Unii corticosteroizi pot provoca retenție sodică și retenția apei și hipokalemie în cazul utilizării pe termen lung.

A fost raportat ulcer gastrointestinal la animalele tratate cu corticosteroizi și la animalele cu traumatisme ale maduvei spinării. Steroizii pot provoca mărirea ficatului (hepatomegalie), măbind nivelul de enzime hepatice serice.

Utilizarea corticosteroizilor poate crește riscul de pancreatită acută. Alte reacții adverse posibile asociate cu utilizarea corticosteroizilor includ laminita la cai și reducerea producției de lapte la bovine.

Utilizarea corticosteroizilor poate provoca modificări ale parametrilor biochimici și hematologici ai sângelui. Se poate produce hiperglicemie tranzitorie.

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

##### Gestație:

Pe lângă utilizarea produsului pentru inducerea parturii la bovine, nu este recomandată utilizarea corticosteroizilor la animalele gestante. S-a constatat că administrarea în fazele timpurii ale gestației provoacă anomalii fetale la animalele de laborator. Administrarea în fazele finale ale gestației poate provoca parturiție prematură sau avort.

Dacă produsul este utilizat pentru inducerea parturii la bovine, se poate înregistra o incidență ridicată a retenției placentare și, posibil, metrită și/sau subfertilitate. O astfel de utilizare a dexametazonei, în special în fazele timpurii, poate fi asociată cu viabilitate redusă a vițelului.

##### Lactație:

Utilizarea produsului la vacile lactante poate provoca o reducere a producției de lapte.

Vezi și secțiunea 4.6.

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

Utilizarea concomitentă cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene poate exacerba ulcerul tractului gastrointestinal.

Deoarece corticosteroizii pot reduce răspunsul imun la vaccinare, dexametazona nu ar trebui utilizată în combinație cu vaccinuri sau într-o perioadă de două săptămâni de la vaccinare.

Administrarea de dexametazonă poate provoca hipokalemie și, astfel, poate crește riscul de toxicitate ca urmare a glicozidelor cardiace. Riscul de hipokalemie poate crește dacă dexametazona se administrează împreună cu diuretice care elimină potasiul.

Utilizarea concomitentă cu anticolinesteraza poate conduce la accentuarea slăbiciunii musculare la pacienții cu miastenia gravis.

Glucocorticoizii antagonizează efectele insulinei.

Utilizarea concomitentă cu fenobarbital, fenitoină și rifampicină poate reduce efectele dexametazonei.

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

Cai de administrare:

Cabaline: injecție intravenoasă, intramusculară sau intra-articulară

Bovine, porcine, câini și pisici: injecție intramusculară

Trebuie respectate tehnicile aseptice normale.

Pentru a măsura volumele mici, de mai puțin de 1 ml, ar trebui utilizată o seringă gradată adecvată, pentru a asigura administrarea corespunzătoare a dozei corecte.

Pentru tratamentul afecțiunilor inflamatorii sau alergice: Sunt recomandate următoarele doze medii. Totuși, doza recomandată ar trebui determinată în funcție de gravitatea semnelor și de durata prezenței acestora.

<i>Specia</i>	<i>Doza</i>
Cabaline, bovine, porcine	0,06 mg/kg greutate corporală, ceea ce corespunde unei doze de 1,5 ml/50 kg
Câini, pisici	0,1 mg/kg greutate corporală, ceea ce corespunde unei doze de 0,5 ml/10 kg

Pentru tratamentul cetozei primare la bovine (acetonemie) 0,02-0,04 mg/kg greutate corporală, ceea ce corespunde unei doze de 5-10 ml pe vacă, administrată prin injecție intramusculară, în funcție de mărimea vacii și de durata semnelor. Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita supradozarea în crescătorii de rase Channel Island. Vor fi necesare doze mai mari dacă simptomele sunt prezente de mai mult timp sau dacă sunt tratate animale cu recidive.

Pentru inducerea parturii - pentru a evita supradimensionarea fetală și edemul mamar la bovine.

O injecție intramusculară unică de 0,04 mg/kg greutate corporală, ceea ce corespunde unei doze de 10 ml pe vacă după a 260-a zi de gestație.

Parturiția se produce de regulă în 48-72 de ore.

Pentru tratamentul artritei, al bursitei sau al tenosinovitei prin injecția intra-articulară la cabaline.

Doza 1-5 ml

Aceste cantități nu sunt exacte și au doar scop orientativ. Injecțiile intra-articulare sau în burse trebuie să fie precedate de eliminarea unui volum echivalent de lichid sinovial. Este esențială o asepsie strictă.

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

O supradoză poate provoca somnolență și letargie la cabaline.

Consultați secțiunea 4.6.

#### **4.11 Timpi de așteptare**

Timp de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 8 zile.

Lapte: 72 ore.

Porcine:

Carne și organe: 2 zile.

Cabaline:

Carne și organe: 8 zile.

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la cabalinele care produc lapte pentru consum uman.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Corticosteroizi pentru utilizare sistemică, dexametazonă.

Codul veterinar ATC: QH02AB02.

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Acest produs conține esterul fosfat de sodiu al dexametazonei, un derivat fluoro-metil al prednisolonului, care este un glucocorticoid puternic, cu o activitate mineralocorticoidă minimă. Dexametazona are o activitate antiinflamatoare de zece-douăzeci de ori mai mare decât prednisolonul.

Corticosteroizii supresează răspunsul imunologic inhibând dilatarea capilarelor, migrarea și funcționarea leucocitelor și fagocitoza. Glucocorticoidii au efect asupra metabolismului măbind gluconeogeneza.

#### **5.2 Particularități farmacocinetice**

După administrarea extravasculară (intramusculară, subcutanată, intra-articulară), acest ester solubil al dexametazonei se resoarbe rapid de la locul injectării, după care se produce imediat hidroliza în compusul de bază, dexametazona. Absorbția dexametazonei se produce rapid.

Timpul necesar pentru atingerea concentrațiilor plasmatiche maxime ( $C_{max}$ ) ale dexametazonei la bovine, cabaline, porcine și câini este de 20 de minute de la administrarea intramusculară. Biodisponibilitatea după administrarea i.m. (comparativ cu administrarea i.v.) este ridicată la toate speciile. Timpul de înjumătățire prin eliminare după administrarea intravenoasă la cabaline este de 3,5 h. S-a constatat că, după administrarea intramusculară, timpul de înjumătățire prin eliminare aparentă este cuprins între 1 și 20 de ore, în funcție de specie.

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

Alcool benzilic (E1519)

Clorură de sodiu

Citrát de sodiu

Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)

Acid citric monohidrat (pentru ajustarea pH-ului)

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: 28 zile.

## **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină.

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

Cutie din carton cu 1 flacon incolor de sticlă, de tip I, de 50 sau 100 ml, închis cu un dop din cauciuc bromobutil de tip I și sigilat cu un capac din aluminiu.

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 SYVA S.A.U.  
Avda. Párroco Pablo Díez,  
49-57 (24010) León  
Spania

Tel: 0034 987800800

Fax: 0034 987802452

E-mail: [mail@syva.es](mailto:mail@syva.es)

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

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

Data primei autorizări: 19.06.2018

Data ultimei reînnoiri:

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

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

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară







**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**



## A. ETICHETARE

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cuție cu un flacon de 50 ml  
Cuție cu un flacon de 100 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

CORTEXONAVET 2 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, porcine, câini și pisici.  
Dexametazona fosfat de sodiu

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Dexametazonă (sub formă de dexametazonă fosfat de sodiu) 2,0 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

50 ml  
100 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, cabaline, porcine, câini și pisici.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE**

Cai de administrare:

Cabaline: injectare intravenoasă, intramusculară sau intra-articulară

Bovine, porcine, câini și pisici: injectare intramusculară

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timpi de așteptare:

Bovine: Carne și organe: 8 zile.  
Lapte: 72 ore.

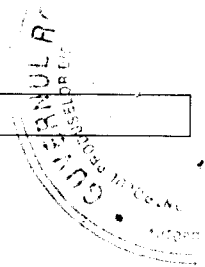
Porcine: Carne și organe: 2 zile.

Cabaline: Carne și organe: 8 zile.

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la cabalinele care produc lapte pentru consum uman.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.



**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere se va utiliza până la:

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

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină.

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

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor 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 COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Laboratorios SYVA S.A.U.  
Avda. Párroco Pablo Díez,  
49-57 (24010) León  
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 flacon de 50 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

CORTEXONAVET 2 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, porcine, câini și pisici.  
Dexametazonă fosfat de sodiu

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

Dexametazonă (sub formă de dexametazonă fosfat de sodiu) 2,0 mg/ml

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

50 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Cabaline: injectare IV, IM sau intra-articulară  
Bovine, porcine, câini și pisici: injectare IM

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timpi de așteptare: Bovine:  
Carne și organe: 8 zile.  
Lapte: 72 ore.

Porcine:  
Carne și organe: 2 zile.

Cabaline:  
Carne și organe: 8 zile.  
Lapte: Nu este autorizată utilizarea la cabalinele care produc lapte pentru consum uman.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere se va utiliza până la:

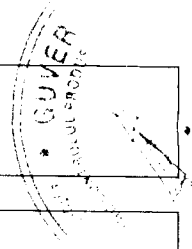
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

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

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJ PRIMAR**

Etichetă flacon de 100 ml



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

Dexametazonă fosfat de sodiu

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Dexametazonă (sub formă de dexametazonă fosfat de sodiu) 2,0 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, cabaline, porcine, câini și pisici.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE**

Cabaline: injectare intravenoasă, intramusculară sau intra-articulară

Bovine, porcine, câini și pisici: injectare intramusculară

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timpi de așteptare:

Bovine: Carne și organe: 8 zile.

Lapte: 72 ore.

Porcine: Carne și organe: 2 zile.

Cabaline: Carne și organe: 8 zile.

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la cabalinele care produc lapte pentru consum uman.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere se va utiliza până la:

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

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină.

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

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor 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 ÎNDEMÂNĂ COPILOR”**

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

Laboratorios SYVA S.A.U.  
Avda. Párroco Pablo Díez,  
49-57 (24010) León  
Spania

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

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

Lot {număr}

Handwritten notes and a stamp in the top right corner. The stamp is circular and contains the number "60" and some illegible text. The handwritten text above the stamp appears to be "Appendix 4".

**B. PROSPECT**



## PROSPECT PENTRU

**CORTEXONAVET 2 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, porcine, 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 SYVA S.A.U.  
Avda. Párroco Pablo Díez,  
49-57 (24010) León  
Spania

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CORTEXONAVET 2 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, porcine, câini și pisici.  
Dexametazonă fosfat de sodiu

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

Fiecare ml conține:

**Substanță activă:**

Dexametazonă 2,0 mg  
(sub formă de dexametazonă fosfat de sodiu)

**Excipienți:**

Alcool benzilic (E1519) 15,6 mg

Soluție limpede, incolora, fără particule vizibile

### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Cabaline, bovine, porcine, câini și pisici:

Tratamentul afecțiunilor inflamatorii sau alergice.

Bovine:

Tratamentul cetozei primare (acetonemie).

Inducerea parturii.

Cabaline:

Tratamentul artritei, bursitei sau tenosinovitei.

### 5. CONTRAINDICAȚII

Cu excepția situațiilor de urgență, nu se utilizează la animale care suferă de diabet zaharat, insuficiență renală, insuficiență cardiacă, hiperadrenocorticism sau osteoporoză.

Nu se utilizează pentru infecții virale în timpul fazei viremice sau în cazuri de infecții micotice sistemice.

Nu se utilizează la animale care suferă de ulcer gastrointestinal sau cornean sau demodicoză.

Nu se administrează intra-articular atunci când se constată existența unor fracturi, infecții bacteriene ale articulațiilor și necroză osoasă aseptică.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la corticosteroizi sau la oricare dintre excipientii produsului.

Consultați secțiunea „*Atenționări speciale*”.

## **6. REACȚII ADVERSE**

În cazuri foarte rare, pot apărea reacții de hipersensibilitate.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în cursul unui tratament)
- 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 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 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

Steroizii singuri, în timpul tratamentului, pot provoca simptome Cushingoid, implicând modificări semnificative ale metabolismului lipidelor, carbohidraților, proteinelor și mineralelor; de exemplu, se poate produce redistribuirea grăsimii corporale, slăbiciune și pierdere musculară și osteoporoză.

Corticosteroizii cu administrare sistemică pot provoca poliurie, polidipsie și polifagie, în special în fazele timpurii ale tratamentului. Unii corticosteroizi pot provoca retenție sodică și retenția apei și hipokalemie în cazul utilizării pe termen lung.

A fost raportat ulcer gastrointestinal la animalele tratate cu corticosteroizi și la animalele cu traumatisme ale maduvei spinării. Steroizii pot provoca mărirea ficatului (hepatomegalie), mărind nivelul de enzime hepatice serice.

Utilizarea corticosteroizilor poate crește riscul de pancreatită acută. Alte reacții adverse posibile asociate cu utilizarea corticosteroizilor includ laminita la cai și reducerea producției de lapte la bovine.

Utilizarea corticosteroizilor poate provoca modificări ale parametrilor biochimici și hematologici ai sângelui. Se poate produce hiperglicemie tranzitorie.

Dacă produsul este utilizat pentru inducerea parturii la bovine, se poate înregistra o incidență ridicată a retenției placentare și, posibil, metrită și/sau subfertilitate. O astfel de utilizare a dexametazonei, în special în fazele timpurii, poate fi asociată cu viabilitate redusă a vițelului.

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 {farmacovigilenta@ansvsa.ro}.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, cabaline, porcine, câini și pisici.

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

Cai de administrare:

Cabaline: injecție intravenoasă, intramusculară sau intraarticulară

Bovine, porcine, câini și pisici: injecție intramusculară

Pentru tratamentul afecțiunilor inflamatorii sau alergice: Sunt recomandate următoarele doze medii. Totuși, doza recomandată ar trebui determinată în funcție de gravitatea semnelor și de durata prezenței acestora.

Specia	Doza
Căbaline, bovine, porcine	0,06 mg/kg greutate corporală, ceea ce corespunde unei doze de 1,5 ml/50 kg
Câini, pisici	0,1 mg/kg greutate corporală, ceea ce corespunde unei doze de 0,5 ml/10 kg

Pentru tratamentul cetozei primare la bovine (acetonemie) 0,02-0,04 mg/kg greutate corporală, ceea ce corespunde unei doze de 5-10 ml pe vacă, administrată prin injecție intramusculară, în funcție de mărimea vacii și de durata semnelor. Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita supradozarea în crescătorii la rasele Channel Island. Vor fi necesare doze mai mari dacă simptomele sunt prezente de mai mult timp sau dacă sunt tratate animale cu recidive.

Pentru inducerea parturii - pentru a evita supradimensionarea fetală și edemul mamar la bovine.

O injecție intramusculară unică de 0,04 mg/kg greutate corporală, ceea ce corespunde unei doze de 10 ml pe vacă după a 260-a zi de gestație.

Parturiția se produce de regulă în 48-72 de ore.

Pentru tratamentul artritei, al bursitei sau al tenosinovitei prin injecția intraarticulară la cabaline.

Doza 1-5 ml

Aceste cantități nu sunt exacte și au doar scop orientativ. Injecțiile intraarticulare sau în burse trebuie să fie precedate de eliminarea unui volum echivalent de lichid sinovial. Este esențială o asepsie strictă.

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

Trebuie respectate tehnicile aseptice normale. Pentru a măsura volumele mici, de mai puțin de 1 ml, ar trebui utilizată o seringă gradată adecvată, pentru a asigura administrarea corespunzătoare a dozei corecte.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Bovine:

Carne și organe: 8 zile.

Lapte: 72 ore.

Porcine:

Carne și organe: 2 zile.

Cabaline:

Carne și organe: 8 zile.

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la cabalinele care produc lapte pentru consum uman.

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

A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe flacon după „EXP”. Data expirării se refera la ultima zi din acea luna.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

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

Atentionari speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Se știe că corticosteroizii antiinflamatori, precum dexametazona, au o gamă variată de efecte secundare. Deși dozele ridicate unice sunt, în general, bine tolerate, aceste substanțe pot provoca efecte secundare severe în cazul utilizării pe termen lung și când sunt administrați esteri cu o durată de acțiune îndelungată. Prin urmare, dozarea în cazul utilizării pe termen mediu și lung trebuie redusă la minimumul necesar, pentru a controla simptomele.

Reacția la tratamentul pe termen lung trebuie monitorizată la intervale regulate de timp de către medicul veterinar.

S-a raportat că utilizarea corticosteroizilor la cabaline provoacă laminită. Prin urmare, cabalinele tratate cu astfel de produse trebuie monitorizate frecvent pe parcursul perioadei de tratament.

În timpul tratamentului, dozele eficiente suprimă axa hipotalamo-pituitară-adrenală. După încetarea tratamentului, pot apărea simptome de insuficiență adrenală, inclusiv atrofie adrenocorticală, ceea ce poate face ca animalul să nu poată reacționa în mod adecvat în situații de stres. Prin urmare, ar trebui luate în considerare mijloace de reducere la minimum a problemelor de insuficiență adrenală după încetarea tratamentului (vezi textele standard pentru discuții suplimentare).

Din cauza proprietăților farmacologice ale substanței active, trebuie luate precauții speciale atunci când produsul se utilizează la animale cu un sistem imunitar slăbit.

Corticosteroizii pot întârzia vindecarea rănilor și acțiunile imunosupresoare pot slăbi rezistența sau sa exacerbeze infecțiile existente. În prezența infecției bacteriene, includerea medicamentului antibacterian este de obicei necesară atunci când sunt utilizați steroizi. În prezența infecțiilor virale, steroizii pot agrava sau grăbi evoluția bolii.

Cu excepția cazurilor de acetonemie și a inducerii parturii, administrarea de corticosteroizi trebuie să conducă la o îmbunătățire a semnelor clinice, mai degrabă decât la o vindecare.

Afecțiunea de bază ar trebui să facă obiectul unor investigații suplimentare. Atunci când sunt tratate grupuri de animale, se utilizează un ac de aspirare, pentru a evita perforarea excesivă a dopului.

După administrarea intra-articulară, utilizarea articulației ar trebui redusă la minim timp de o lună, iar articulația nu ar trebui supusă niciunei intervenții chirurgicale timp de opt săptămâni de la utilizarea acestei căi de administrare.

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

Trebuie luate precauții pentru a evita auto-injecția accidentală.

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

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femeile gravide.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la dexametazona sau la oricare dintre excipienți ar trebui să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de contact accidental cu ochii sau pielea, spălați bine zona sub jet de apă curată.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

#### Gestație:

Pe lângă utilizarea produsului pentru inducerea parturii la bovine, nu este recomandată utilizarea corticosteroizilor la animalele gestante. S-a constatat că administrarea în fazele timpurii ale gestației provoacă anomalii fetale la animalele de laborator. Administrarea în fazele finale ale gestației poate provoca parturii prematură sau avort.

Dacă produsul este utilizat pentru inducerea parturii la bovine, se poate înregistra o incidență ridicată a retenției placentare și, posibil, metrită și/sau subfertilitate. O astfel de utilizare a dexametazonei, în special în fazele timpurii, poate fi asociată cu viabilitate redusă a vițelului.

#### Lactație:

Utilizarea produsului la vacile lactante poate provoca o reducere a producției de lapte.

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

Utilizarea concomitentă cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene poate exacerba ulcerul tractului gastrointestinal.

Deoarece corticosteroizii pot reduce răspunsul imun la vaccinare, dexametazona nu ar trebui utilizată în combinație cu vaccinuri sau într-o perioadă de două săptămâni de la vaccinare.

Administrarea de dexametazonă poate provoca hipokalemie și, astfel, poate crește riscul de toxicitate ca urmare a glicozidelor cardiace. Riscul de hipokalemie poate crește dacă dexametazona se administrează împreună cu diuretice care elimină potasiul.

Utilizarea concomitentă cu anticolinesteraza poate conduce la accentuarea slăbiciunii musculare la pacienții cu miastenia gravis.

Glucocorticoizii antagonizează efectele insulinei.

Utilizarea concomitentă cu fenobarbital, fenitoină și rifampicină poate reduce efectele dexametazonei.

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

O supradoză poate provoca somnolență și letargie la cabaline.

#### 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. 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**

**15. ALTE INFORMAȚII**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Dimensiuni ambalaj:     Cutie cu un flacon de 50 ml.  
                                  Cutie cu un flacon de 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.