

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

Substanță activă:

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

Excipienți:

Alcool benzilic 15,6 mg/ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție clara transparentă.

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 stărilor 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 intraarticular atunci când se constată existența unor fracturi, infecții bacteriene ale încheieturilor și necroză osoasă aseptică.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la corticosteroizi sau la orice alt ingredient al 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

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.

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

Cu excepția cazurilor de acetonemie și a inducerii parturii, administrarea de corticosteroizi trebuie să conducă la o îmbunătățire a semnelor clinice, nu 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 recoltare, 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.

Femeile însărcinate nu trebuie să manipuleze acest produs 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.

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

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

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 minimul necesar, pentru a controla simptomele.

Steroizii în sine, în timpul tratamentului, pot provoca hiperadrenocorticism iatrogen (sindromul Cushing), implicând modificări semnificative ale metabolismului lipidelor, carbohidraților, proteinelor

și mineralelor; de exemplu, se poate produce redistribuirea grăsimii corporale, slăbiciune și uzură musculară și osteoporoză.

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).

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

Corticosteroidii cu administrare sistemică au provocat depuneri de calciu pe piele (calcinoză cutanată).

Corticosteroidii pot întârzia vindecarea rănilor, iar acțiunile imunosupresoare pot slăbi rezistența la infecții sau le pot exacerba pe cele existente. În prezența infecțiilor bacteriene, este necesară, de regulă, administrarea unui medicament antibacterian, ca măsură de siguranță, în cazul utilizării de steroizi. În prezența infecțiilor virale, steroizii pot agrava sau accelera progresia bolii.

La animalele tratate cu corticosteroidi s-a raportat ulcer gastrointestinal, iar ulcerul tractului gastrointestinal poate fi agravat de steroizi în cazul pacienților cărora li s-au administrat medicamente antiinflamatoare nesteroidiene și al animalelor cu traumatisme ale măduvei spinării. Steroidii pot provoca mărirea ficatului (hepatomegalie), măbind nivelul de enzime hepatice în ser.

Utilizarea corticosteroidilor 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.

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 corticosteroidilor 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.

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 corticosteroidii 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 hipokaliemie și, astfel, poate crește riscul de toxicitate ca urmare a glicozidelor cardiace. Riscul de hipokaliemie 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

Produsul poate fi administrat prin injectare intravenoasă sau intramusculară la cabaline și prin injectare intramusculară la bovine, porcine, câini și pisici. De asemenea, produsul poate fi administrat la cabaline prin injectare intraarticulară. 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 stărilor 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 injectare 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 recidivante.

Pentru inducerea parturției - pentru a evita macrosomia 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 peste 48-72 de ore.

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

Doza 1-5 ml

Aceste cantități nu sunt specifice 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.

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 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 fluorometilic 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 reacția imunologică inhibând dilatarea capilarelor, migrarea și funcționarea leucocitelor și fagocitoza. Glucocorticoizii au efect asupra metabolismului mărind gluconeogeneza.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea extravasculară (intramusculară, subcutanată, intraarticulară), 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.

Timpu necesar pentru atingerea concentrațiilor plasmatice 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
Clorură de sodiu
Citrat de sodiu
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Monohidrat de acid citric (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

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 bromobutlic de tip I și sigilat cu un capac cu filet 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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180094

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

19.06.2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2018

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 ȘI AMBALAJUL PRIMAR

Cutie cu un flacon de 50 ml

Cutie cu un flacon de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

Fosfat disodic de dexametazonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

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

Alcool benzilic 15,6 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)

Cabaline, bovine, porcine, câini și pisici:

Tratamentul stărilor inflamatorii sau alergice.

Bovine:

Tratamentul cetozei primare (acetonemie).

Inducerea parturiției

Cabaline:

Tratamentul artritei, bursitei sau tenosinovitei.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrat prin injectare intravenoasă, intramusculară sau intraarticulară la cabaline și prin injectare intramusculară la bovine, porcine, câini și pisici.

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.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. 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.

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 SPECIALE 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 UTILIZARE, după caz

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

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180094

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. Fosfat disodic de dexametazonă

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

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

Alcool benzilic 15,6 mg/ml

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

50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrat prin injectare intravenoasă, intramusculară sau intraarticulară la cabaline și prin injectare intramusculară la bovine, porcine, câini și pisici.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. 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.

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.

Fosfat disodic de dexametazonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

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

Alcool benzilic 15,6 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cabaline, porcine, câini și pisici.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

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

Cabaline:
Tratamentul artritei, bursitei sau tenosinovitei.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrat prin injectare intravenoasă, intramusculară sau intraarticulară la cabaline și prin injectare intramusculară la bovine, porcine, câini și pisici.

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.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. 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.

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 SPECIALE 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 UTILIZARE, după caz

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

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180094

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

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.

Fosfat disodic de dexametazonă

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

Fiecare ml de substanță clara transparentă conține:

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

Alcool benzilic 15,6 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Cabaline, bovine, porcine, câini și pisici:

Tratamentul stărilor inflamatorii sau alergice.

Bovine:

Tratamentul cetozei primare (acetonemie).

Inducerea parturiției.

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 intraarticular atunci când se constată existența unor fracturi, infecții bacteriene ale încheieturilor și necroză osoasă aseptică.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la corticosteroizi sau la orice alt ingredient al produsului.

Consultați secțiunea 12.

6. REACȚII ADVERSE

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.

Steroizii în sine, în timpul tratamentului, pot provoca hiperadrenocorticism iatrogen (sindromul Cushing), implicând modificări semnificative ale metabolismului lipidelor, carbohidraților, proteinelor și mineralelor; de exemplu, se poate produce redistribuirea grăsimii corporale, slăbiciune și uzură musculară și osteoporoză.

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).

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 hipokaliemie în cazul utilizării pe termen lung.

Corticosteroizii cu administrare sistemică au provocat depuneri de calciu pe piele (calcinoză cutanată).

Corticosteroizii pot întârzia vindecarea rănilor, iar acțiunile imunosupresoare pot slăbi rezistența la infecții sau le pot exacerba pe cele existente. În prezența infecțiilor bacteriene, este necesară, de regulă, administrarea unui medicament antibacterian, ca măsură de siguranță, în cazul utilizării de steroizi. În prezența infecțiilor virale, steroizii pot agrava sau accelera progresia bolii.

La animalele tratate cu corticosteroizi s-a raportat ulcer gastrointestinal, iar ulcerul tractului gastrointestinal poate fi agravat de steroizi în cazul pacienților cărora li s-au administrat medicamente antiinflamatoare nesteroidiene și al animalelor cu traumatisme ale măduvei spinării. Steroizii pot provoca mărirea ficatului (hepatomegalie), măbind nivelul de enzime hepatice în ser.

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 reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cabaline, porcine, câini și pisici.

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

Produsul poate fi administrat prin injectare intravenoasă sau intramusculară la cabaline și prin injectare intramusculară la bovine, porcine, câini și pisici. De asemenea, produsul poate fi administrat la cabaline prin injectare intraarticulară.

Pentru tratamentul stărilor 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 injectare 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 recidivante.

Pentru inducerea parturitei - pentru a evita macrosomia 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 peste 48-72 de ore.

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

Doza 1-5 ml

Aceste cantități nu sunt specifice 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 veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe flacon după „EXP”. Data expirării se refera la ultima zi din acea lună.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

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.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

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

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

Cu excepția cazurilor de acetonemie și a inducerii parturii, administrarea de corticosteroizi trebuie să conducă la o îmbunătățire a semnelor clinice, nu 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 recoltare, 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.

Femeile însărcinate nu trebuie să manipuleze acest produs 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.

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

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 parturiție prematură sau avort.

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 hipokaliemie și, astfel, poate crește riscul de toxicitate ca urmare a glicozidelor cardiace. Riscul de hipokaliemie 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

Iulie 2018

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.