

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Caliercortin 4 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, koni, psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Deksametazon 4,00 mg
(w postaci deksametazonu sodu fosforanu)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Alkohol benzylowy (E1519)	9,45 mg
Glikol propylenowy	
Sodu cytrynian	
Potasu diwodorofosforan	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny, bezbarwny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, konie, świnie, psy i koty

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do paliatywnego (wspomagającego) leczenia następujących chorób:

- ketozy pierwotne,
- ostre, niezakaźne zapalenie stawów, zapalenie ścięgien i zapalenie kaletki maziowej,
- niezakaźne stany zapalne lub alergiczne choroby skóry.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku:

- istniejących owrzodzeń układu pokarmowego, źle gojących się ran i owrzodzeń oraz złamań,
- układowych infekcji wirusowych,
- ogólnego obniżenia odporności,
- jaskry, zaćmy,
- osteoporozy, hipokalcemii,
- hiperkortycyzmu,
- nadciśnienia,

- zapalenia trzustki,
- u bydła w ostatnim trymestrze ciąży,
- grzybic układowych.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, kortykosteroidy lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

W przypadku szczepień i leczenia glikokortykosteroidami należy zachować odpowiednią przerwę. Czynne uodparnianie nie powinno być wykonywane w trakcie i do 2 tygodni po terapii glikokortykosteroidami. Powstawanie wystarczającej odporności może być również osłabione w przypadku szczepień ochronnych, które miały miejsce do 8 tygodni przed rozpoczęciem terapii.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Istniejące infekcje bakteryjne i pasożytnicze należy wyeliminować za pomocą odpowiedniego leczenia przed rozpoczęciem leczenia tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

Ze względu na zawartość glikolu propylenowego, w niektórych przypadkach mogą wystąpić zagrażające życiu reakcje wstrząsowe. Dlatego roztwór do wstrzykiwań powinien być podawany powoli i mieć temperaturę przybliżoną do temperatury ciała. Przy pierwszych oznakach nietolerancji, wstrzyknięcie należy przerwać i w razie potrzeby, rozpocząć leczenie wstrząsu.

Leczenie glikokortykosteroidami takimi jak ten weterynaryjny produkt leczniczy, może prowadzić do ciężkiego przebiegu zakażenia. W przypadku infekcji należy skonsultować się z lekarzem weterynarii prowadzącym leczenie.

W przypadku stosowania deksametazonu, wskazania powinny być zawsze dokładnie sprawdzane.

Względne przeciwwskazania wymagające szczególnych środków ostrożności to:

- cukrzyca (kontrola parametrów krwi i jeśli to konieczne, zwiększenie dawki insuliny),
- zastoinowa niewydolność serca (ważne monitorowanie),
- przewlekła niewydolność nerek (ważne monitorowanie),
- padaczka (należy unikać długotrwałej terapii).

Leczenie glikokortykosteroidami należy prowadzić wyłącznie po dokładnym rozważeniu wskazań u:

- zwierząt rosnących i starszych,
- zwierząt ssących,
- zwierząt ciężarnych, z powodu niedostatecznie wyjaśnionego, możliwego teratogennego działania deksametazonu,
- u koni, ponieważ glikokortykosteroidy mogą wywołać ochwat jako powikłanie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na deksametazon i alkohol benzyłowy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Kortykosteroidy mogą powodować wady rozwojowe płodu, dlatego weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po użyciu należy umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło, konie, świnie, psy i koty

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcje nadwrażliwości
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	zespół Cushinga ¹ cukrzyca ² poliuria ³ , polidypsja ³ , polifagia ³ wapnica skóry zaburzenia elektrolitowe (retencja sodu, retencja wody, hipokaliemia) ⁴ zakrzepica ⁵ zaburzenia funkcji nadnerczy ⁶ efekt euforyczny, pobudzenie obniżenie progu drgawkowego, padaczka ⁷ atrofia skóry opóźnienie gojenia ⁸ immunosupresja ⁹ artropatia owrzodzenia ¹⁰ hepatomegalia wzrost poziomu enzymów wątrobowych w surowicy zatrzymanie łożyska ¹¹ , zapalenie macicy ¹² obniżona płodność ¹² ostre zapalenie trzustki ¹³ agresja ¹⁴ osowiałość ^{14,15} nadciśnienie, obrzęki, hipokalcemia obniżone tempo wzrostu ¹⁶ jaskra, zaćma osłabienie mięśni osteoporoza

¹obejmuje znaczące zmiany w metabolizmie tłuszczów, węglowodanów, białek i minerałów, mogą wystąpić np. redystrybucja oraz zanik tkanki tłuszczowej,

²obniżenie tolerancji glukozy, cukrzyca indukowana przez steroidy lub pogorszenie istniejącej cukrzycy.

³szczególnie we wczesnych etapach leczenia

⁴przy długotrwałym stosowaniu

⁵wzrost ryzyka

⁶odwracalna niedoczynność i atrofia nadnerczy spowodowane supresją ACTH indukowanej przez steroidy

⁷objawy padaczki utajonej

⁸dotyczy ran i kości

⁹osłabienie odporności na zakażenia lub nasilenie istniejących zakażeń

¹⁰owrzodzenia żołądkowo-jelitowe, które mogą być nasilone przez steroidy u pacjentów przyjmujących niesteroidowe leki przeciwzapalne oraz u zwierząt z urazami rdzenia kręgowego.

¹¹może wystąpić podczas indukcji porodu u bydła.

¹²możliwe jako komplikacje po indukcji porodu u bydła.

¹³zwiększone ryzyko

¹⁴u psów

¹⁵u kotów

¹⁶zahamowanie wzrostu z zaburzonym wzrostem kości i uszkodzeniem macierzy kostnej.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Ze względu na to, że teratogenne działanie deksametazonu nie jest wystarczająco poznane, stosowanie w czasie ciąży powinno być przeprowadzane pod ścisłym wskazaniem.

Nie używać w ostatnim trymestrze ciąży u bydła.

Laktacja:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego w okresie laktacji powoduje czasowe zmniejszenie wydajności mlecznej. W przypadku zwierząt karmiących, glikokortykosteroidy należy stosować wyłącznie pod ścisłym wskazaniem, ponieważ przenikają one do mleka i mogą powodować zaburzenia wzrostu u młodych zwierząt.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

- zmniejszona tolerancja na glikozydy nasercowe z powodu hipokaliemii,
- zwiększona utrata potasu przy jednoczesnym stosowaniu diuretyków tiazydowych i pętlowych,
- zwiększone ryzyko owrzodzeń i krwawień z przewodu pokarmowego przy jednoczesnym stosowaniu niesteroidowych leków przeciwzapalnych,
- zmniejszone działanie insuliny,
- zmniejszona aktywność glikokortykosteroidów przy jednoczesnym stosowaniu leków indukujących enzymy (np. barbiturany),
- zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe przy jednoczesnym stosowaniu leków antycholinergicznym,
- osłabienie działania antykoagulantów,
- tłumienie reakcji skórnych podczas śródskórnych testów alergicznych,
- wyraźne osłabienie mięśni u pacjentów z *myastenia gravis* przy jednoczesnym podawaniu leków antycholinergicznym (np. neostygmina)

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne, domięśniowe i dożylnie.

Gatunek	Dawkowanie
Konie i bydło	0,02 - 0,06 mg deksametazonu/kg mc. co odpowiada 0,25 - 0,75 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 50 kg mc.
Świnie	0,04 - 0,06 mg deksametazonu/kg mc. co odpowiada 0,1 - 0,15 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 10 kg mc.

Psy i koty 0,1 - 0,25 mg deksametazonu/kg mc. co odpowiada 0,025 - 0,063 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na kg mc.

Do jednokrotnego podania.

3.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przedawkowanie wiąże się ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zdarzeń niepożądanych. Nie jest znane antidotum dla tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

3.12 Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 16 dni

Mleko: 4 dni

Świnie:

Tkanki jadalne: 4 dni

Konie:

Tkanki jadalne: 16 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QH02AB02

4.2 Dane farmakodynamiczne

Deksametazon należy do syntetycznych glikokortykosteroidów. Powstaje przez wprowadzenie drugiego podwójnego wiązania w pozycję 1,2 pierścienia A kortyzolu i fluorowanie w pozycji 9 α , a także metylacji w pozycji 16 α . W porównaniu do naturalnie produkowanego w organizmie kortyzolu, deksametazon wykazuje około 25-30 razy większy efekt glikokortykosteroidowy przy bardzo niskiej aktywności mineralokortykosteroidowej.

Deksametazon hamuje syntezę hormonu adrenokortykotropowego (ACTH) w układzie podwzgórze-przysadka (ujemne sprzężenie zwrotne), co hamuje wydzielanie kortyzolu w nadnerczach i może doprowadzić do niewydolności nadnerczy.

Jego właściwości farmakologiczne rozwijają się po biernej absorpcji deksametazonu do komórek.

Deksametazon działa głównie poprzez wiązanie się z receptorem cytoplazmatycznym i translokację do jądra komórkowego, gdzie wpływa na syntezę białka w komórce oddziałując na transkrypcję i powstawanie specyficznego mRNA.

Ogólnie deksametazon, podobnie jak wszystkie glikokortykosteroidy, ma wpływ na gospodarkę węglowodanową (nasilenie glukoneogenezy), metabolizm białek (zwiększa ilość aminokwasów poprzez katabolizm w procesach metabolicznych) i metabolizm tłuszczu (redystrybucję tłuszczu), jak również wywiera działanie przeciwzapalne, przeciwalergiczne, stabilizujące błony komórkowe i posiada właściwości immunosupresyjne.

4.3 Dane farmakokinetyczne

W organizmie, deksametazonu-21-dwuwodorofosforan dwusodowy jest hydrolizowany przez esterazy, dzięki czemu uwalniany jest czynny farmakologicznie składnik cząsteczki - wolny alkohol deksametazonu. Deksametazon wiąże się w około 70% z białkami osocza. Objętość dystrybucji wynosząca 1,2 l/kg u bydła i psów świadczy o dobrym przenikaniu deksametazonu do tkanek. Deksametazon łatwo przenika przez barierę krew-mózg, a przenikanie przez łożysko jest zależne od gatunku zwierzęcia. W małych ilościach przenika do mleka.

Deksametazon głównie metabolizowany jest w wątrobie do różnych metabolitów, które po redukcji grupy ketonowej ulegają sprzężeniu z kwasem siarkowym lub kwasem glukuronowym. Metabolity wydalone są głównie przez nerki, w mniejszym stopniu z żółcią. Niewielkie ilości są również wydalone w postaci niezmienionej. Ze względu na biologiczny okres półtrwania wynoszący 36 godzin, deksametazon zaliczany jest do glikokortykosteroidów o długim czasie działania.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 7 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie zamrażać.
Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: przechowywać w lodówce (2°C - 8°C.)

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka ze szkła oranżowego typu I o pojemności 10 ml zamknięta korkiem z szarej gumy z kapsłem aluminiowym z wieczkiem typu „flip-off” koloru niebieskiego.
Fiolki pakowane są pojedynczo w pudełko tekturowe lub opakowanie kliniczne.

Fiolka ze szkła oranżowego typu II o pojemności 50 ml zamknięta korkiem z szarej gumy z kapsłem aluminiowym z wieczkiem typu „flip-off” koloru niebieskiego.
Fiolki pakowane są pojedynczo w pudełko tekturowe.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2874/19

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16.05.2019

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10/2025

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).