B. ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
LABORATORIOS CALIER S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla de Ramassà)
08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona)
Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Caliercortin 4 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, koni, psów i kotów
Deksametazon (w postaci deksametazonu sodu fosforanu)

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:	
Deksametazon (w postaci deksametazonu sodu fosforanu)	4,00 mg
Substancja pomocnicza:	
Alkohol benzylowy	9,45 mg

Klarowny, bezbarwny roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do paliatywnego (wspomagającego) leczenia następujących chorób u bydła, koni, świń, psów i kotów:
- ketozy pierwotne,
- ostre, niezakaźne zapalenie stawów, zapalenie ścięgien i zapalenie kaletek maziowych,
- niezakaźne stany zapalne lub alergiczne choroby skóry.

Podczas stosowania deksametazonu wskazanie powinno zawsze być dokładnie sprawdzane.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie podawać produktu w przypadku:
- istniejących owrzodzeń żołądkowo-jelitowych, źle gojących się ran i owrzodzeń, złamań,
- układowych infekcji wirusowych,
- ogólnego obniżenia odporności,
- jaskry, zaćmy,
- osteoporozy, hipokalcemii,
- hiperkortycyzmu,
- nadciśnienia,
- zapalenia trzustki,
- u bydła w ostatnim trymestrze ciąży,
- grzybic układowych.

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

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości.

Kortykosteroidy przeciwzapalne, takie jak deksametazon, znane są z szerokiego zakresu działań niepożądanych. Podczas gdy pojedyncze wysokie dawki są ogólnie dobrze tolerowane, mogą one jednak wywoływać ciężkie działania niepożądane przy długotrwałym podawaniu i przy podawaniu estrów o długim czasie działania. W przypadku średniego i długiego okresu podawania należy ograniczyć dawkę do minimum niezbędnego do kontrolowania objawów.
Same steroidy w trakcie leczenia mogą powodować objawy cushingoidalne obejmujące znaczącą zmianę w metabolizmie tłuszczów, węglowodanów, białek i minerałów, np. redystrybucję tkanki tłuszczowej, osłabienie i zanik mięśni oraz osteoporozę. Steroidy mogą powodować efekt diabetogenny, w połączeniu z obniżoną tolerancją glukozy wywołują lub pogłębiają istniejącą cukrzycę.
Systematycznie podawane kortykosteroidy, szczególnie we wczesnych etapach leczenia, mogą powodować poliurię, polidypsję i polifagię. Niektóre kortykosteroidy przy długotrwałym stosowaniu mogą powodować retencję sodu i wody oraz hipokaliemię. Kortykosteroidy podawane ogólnie mogą powodować odkładanie się wapnia w skórze (*calcinosis cutis*).
Steroidy mogą zwiększać ryzyko zakrzepicy.
Podawanie steroidów prowadzi do supresji wydzielania ACTH i odwracalnej niedoczynności i atrofii nadnerczy. Po podaniu kortykosteroidów obserwowano obniżenie progu drgawkowego, możliwą manifestację padaczki utajonej, efekty euforyczne, pobudzenie.
Podawanie kortykosteroidów może powodować atrofię skóry.
Kortykosteroidy mogą opóźniać gojenie się ran, a działanie immunosupresyjne może osłabiać odporność i nasilić istniejące zakażenia, opóźniać gojenie kości i powodować artropatię.
Obserwowano owrzodzenia żołądkowo-jelitowe występujące u zwierząt leczonych kortykosteroidami.
Owrzodzenia żołądkowo-jelitowe mogą być nasilone przez steroidy u pacjentów otrzymujących niesteroidowe leki przeciwzapalne i zwierząt z urazem rdzenia kręgowego.
Steroidy mogą powodować powiększenie wątroby (hepatomegalię) ze wzrostem poziomu enzymów wątrobowych w surowicy.
Rzadko może dojść do reakcji nadwrażliwości.
W przypadku stosowania produktu w celu wywołania porodu u bydła, może występować zwiększona częstotliwość zatrzymania łożyska z możliwym późniejszym zapaleniem macicy i/lub zmniejszeniem płodności.
Kortykosteroidy mogą zwiększać ryzyko ostrego zapalenia trzustki.
Steroidy mogą być związane ze zmianami zachowania u psów i kotów (sporadyczna depresja u kotów i psów, agresja u psów).
Inne działania niepożądane, takie jak wzmożone napięcie, obrzęki, hipokalcemia, zahamowanie z zaburzeniem wzrostu kości i uszkodzeniem macierzy kości oraz choroby oczu (jaskrę, zaćmę) mogą być obserwowany po podaniu steroidów.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty)

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.
Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, konie, świnie, psy i koty.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Do podawania podskórnego, domięśniowego i dożylnego.

Gatunek:	Dawka:
Konie i bydło:	0,02 – 0,06 mg deksametazonu/kg mc. co odpowiada 0,25 – 0,75 ml produktu leczniczego weterynaryjnego na 50 kg mc.
Świnie:	0,04 – 0,06 mg deksametazonu/kg mc. co odpowiada 0,1 – 0,15 ml produktu leczniczego weterynaryjnego na 10 kg mc.
Psy i koty:	0,1 – 0,25 mg deksametazonu/kg mc. co odpowiada 0,025 – 0,063 ml produktu leczniczego weterynaryjnego na kg mc.

Do jednokrotnego podania.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Nie używać produktu leczniczego weterynaryjnego jeśli zauważysz widoczne oznaki zepsucia.

10. OKRES KARENCJI

Bydło:
Tkanki jadalne: 16 dni.
Mleko: 4 dni.
Świnie:
Tkanki jadalne: 4 dni.
Konie:
Tkanki jadalne: 16 dni.
Produkt niedopuszczony do stosowania u klaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie zamrażać.
Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: przechowywać w lodówce (2°C–8°C.)
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie fiolki i pudełku po upływie „Termin ważności” EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 7 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:
Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Leczenie glikokortykosteroidami może prowadzić do ciężkiego przebiegu zakażenia. W przypadku infekcji terapię należy skonsultować z lekarzem weterynarii.
Względne przeciwwskazania wymagające szczególnych środków ostrożności to:
- cukrzyca (kontrola parametrów krwi i jeśli to konieczne, zwiększenie dawki insuliny),
- zastoinowa niewydolność serca (uważne monitorowanie),
- przewlekła niewydolność nerek (uważne monitorowanie),
- padaczka (należy unikać długotrwałej terapii).
Podawanie glikokortykosteroidów należy prowadzić wyłącznie po ścisłym wskazaniu 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.

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Osoby o znanej nadwrażliwości na deksametazon i alkohol benzylowy powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
Kortykosteroidy mogą powodować wady rozwojowe płodów; w związku z tym zaleca się, aby kobiety w ciąży unikały kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.
Po użyciu należy umyć ręce.

Ciąża i laktacja:
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.
Laktacja:
Podczas podawania produktu w okresie laktacji występuje czasowe zmniejszenie wydajności mlecznej.
Ponieważ glikokortykosteroidy przenikają do mleka i może wystąpić zaburzenie wzrostu u młodych zwierząt, należy stosować wyłącznie pod ścisłym wskazaniem w przypadku zwierząt karmiących.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
- zmniejszona tolerancja na glikozydy nasercowe z powodu hipokaliemii,
- zwiększona utrata potasu podczas równoczesnego podawania diuretyków tiazydowych i pętlowych,
- zwiększone ryzyko wystąpienia wrzodów żołądkowo-jelitowych i krwawienia z przewodu pokarmowego przy jednoczesnym stosowaniu niesteroidowych leków przeciwzapalnych,
- zmniejszone działanie insuliny,
- zmniejszone działanie glikokortykosteroidów podczas podawania leków indukujących enzymy (np. barbiturany),
- zwiększone ciśnienie w oku w połączeniu z lekami antycholinergicznymi,
- zmniejszone działanie antykoagulantów,
- stłumienie reakcji skórnych podczas śródskórnych testów alergicznych,
- wyraźne osłabienie mięśni u pacjentów z *myastenia gravis* przy jednoczesnym podawaniu leków antycholinergicznych (np. neostygmina)

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Przedawkowanie wiąże się z nasileniem działań niepożądanych. Odtrutka na produkt nie jest znana.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

10ml
50ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Calier Polska Sp. z o.o.
ul. Magazynowa 5
66-446 Deszczno
tel. 095 7214521,
fax. 095 7214532