

## **UPUTA O VMP-u:**

**CALIERCORTIN 4 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda, svinje, konje, pse i mačke**

### **1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Laboratorios Calier, S.A.

Barcelones, 26 (Pla del Ramassa)

Les Franqueses del Valles (Barcelona)

Španjolska

### **2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

CALIERCORTIN 4 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda, svinje, konje, pse i mačke

Deksametazon (u obliku natrijevog deksametazonfosfata)

### **3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA**

Jedan mL otopine sadržava:

#### **Djelatna tvar:**

Deksametazon (u obliku natrijevog deksametazonfosfata) 4,00 mg

#### **Pomoćne tvari:**

Benzilni alkohol 9,45 mg

Bistra, bezbojna otopina

### **4. INDIKACIJE**

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za potpurnu terapiju sljedećih bolesti u goveda, konja, svinja, pasa i mačaka:

- primarne ketoze,
- akutni, neinfektivni artritis, tendovaginitis i bursitis,
- neinfektivne upalne ili alergijske kožne bolesti.

Prilikom primjene deksametazona treba pažljivo provjeriti indikacije.

### **5. KONTRAINDIKACIJE**

VMP se ne smije primjenjivati u sljedećim slučajevima:

- postojeći čirevi želučano-crijevnog sustava, sporo zacjeljivanje rana i čireva, prijelomi
- sustavne virusne infekcije
- opća slabost imuniteta
- glaukom, katarakta
- osteoporoza, hipokalcemija

- hiperkorticizam
- hipertenzija
- pankreatitis
- u goveda u posljednjoj trećini graviditeta
- sustavna mikoza

Postojeće bakterijske infekcije te parazitarne infestacije ili invazije treba izliječiti odgovarajućom terapijom prije početka liječenja ovim VMP-om.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar, kortikosteroide ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

## 6. NUSPOJAVE

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se pojaviti reakcije preosjetljivosti.

Poznato je da protuupalni kortikosteroidi, poput deksametazona, uzrokuju širok spektar nuspojava. Podnošljivost nakon jednokratne primjene velikih doza je dobra, dok se kod dugotrajne primjene i primjene estera dugog djelovanja mogu javiti ozbiljne nuspojave. U slučaju da je indicirana srednje duga ili dugotrajna primjena kortikosteroida treba primijenjivati najmanju učinkovitu dozu.

Steroidi tijekom liječenja mogu uzrokovati jatrogeni hiperadrenokorticizam (Cushingova bolest) koji uključuje značajnu izmjenu metabolizma masti, ugljikohidrata, bjelančevina i minerala, što može rezultirati npr. preraspodjelom tjelesne masti, mišićnom slabošću i gubitkom mišića te osteoporoza. U kombinaciji sa smanjenom tolerancijom na glukozu, steroidi mogu uzrokovati dijabetičke učinke ili dovesti do pogoršanja postojeće šećerne bolesti (*diabetes mellitus*).

Sustavna primjena kortikosteroida može izazvati poliuriju, polidipsiju i polifagiju, osobito u ranim fazama liječenja. Tijekom dugotrajne primjene kortikosteroidi mogu uzrokovati zadržavanje natrija i vode te hipokalijemiju. Sustavno primijenjeni kortikosteroidi uzrokuju nakupljanje kalcija u koži (*kalcitosis cutis*).

Steroidi mogu povećati rizik od razvoja tromboze.

Primjena steroida dovodi do inhibicije osi hipotalamus-hipofiza-nadbubrežna zlijezda i reverzibilne atrofije kore nadbubrežne žlijezde zbog neaktivnosti.

Nakon primjene kortikosteroida zabilježeni su sniženi prag za konvulzije, mogućnost ispoljavanja latentne epilepsije, euforija te uzbuđenost.

Primjena kortikosteroida može uzrokovati atrofiju kože.

Kortikosteroidi mogu odgoditi zacjeljivanje rana, a imunosupresivno djelovanje može oslabiti otpornost na infekcije ili pogoršati postojeće infekcije, te mogu odgoditi zacjeljivanje kostiju i artropatije.

U životinja liječenih kortikosteroidima zabilježeni su čirevi želučano-crijevne sluznice. Primjena steroida može pogoršati čireve želučano-crijevne sluznice u životinja liječenih nesteroidnim protuupalnim lijekovima te u životinja s ozljedama leđne moždine.

Steroidi mogu uzrokovati povećanje jetre (hepatomegalija) i povišenje jetrenih enzima u serumu.

Reakcije preosjetljivosti su moguće, ali se javljaju u rijetkim slučajevima.

Ukoliko se VMP koristi za poticanje porođaja u goveda, može se javiti visoka učestalost zadržavanja posteljice i moguća je pojava naknadnog metritisa i/ili smanjenja plodnosti.

Korištenje kortikosteroida može povećati rizik od razvoja akutnog pankreatitisa.

Steroidi mogu biti povezani s promjenama u ponašanju kod pasa i mačaka (povremena depresija u mačaka i pasa, agresivnost u pasa).

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))

- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

## 7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Govedo, konj, svinja, pas i mačka.

## 8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

VMP se primjenjuje potkožno, u mišić i u venu.

| <b>Životinjska vrsta</b> | <b>Doza</b>                                                                  |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Konj i govedo            | 0,02-0,06 mg deksametazona/kg t.m., odgovara 0,25 - 0,75 mL VMP/50 kg t.m.   |
| Svinja                   | 0,04 – 0,06 mg deksametazona/kg t.m., odgovara 0,1 - 0,15 mL VMP/10 kg t.m.  |
| Pas i mačka              | 0,1 – 0,25 mg deksametazona/kg t.m., odgovara 0,025 - 0,063 mL VMP-a/kg t.m. |

VMP se primjenjuje jednokratno.

## 9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

VMP se ne smije koristiti ukoliko se primijete vidljivi znakovi kvarenja.

## 10. KARENCIJA(E)

### **Goveda:**

Meso i jestive iznutrice: 16 dana.

Mlijeko: 4 dana.

### **Svinje:**

Meso i jestive iznutrice: 4 dana.

### **Konji:**

Meso i jestive iznutrice: 16 dana.

VMP se ne smije primjenjivati kobilama čije mlijeko se koristi za hranu.

## 11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

VMP treba držati izvan pogleda i dosega djece.

VMP treba čuvati pri temperaturi do 30 °C.

VMP se ne smije zamrzavati.

Poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja VMP treba čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na bočici i kartonskoj kutiji poslije EXP. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca. Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 7 dana.

## 12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Zbog sadržaja propilenglikola u manjem broju slučajeva može doći do reakcija opasnih po život (anafilaktički šok). Stoga, otopinu za injekciju treba zagrijati na tjelesnu temperaturu te primijeniti polako. Pri prvim znakovima intolerancije primjenu VMP-a treba prekinuti te, ukoliko je potrebno, započeti liječenje šoka.

Posebne mjere opreza prilikom primjene:

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Liječenje glukokortikoidima može pogoršati postojeće infekcije. U slučajevima postojećih infekcija treba potražiti savjet veterinaru.

Relativne kontraindikacije koje zahtijevaju posebne mjere opreza su:

- šećerna bolest, tj. *diabetes mellitus* (treba provoditi kontrolu krvnih parametara te, ukoliko je potrebno, povećati dozu inzulina)
- kongestivno zatajenje srca (životinje treba pažljivo klinički nadzirati)
- kronična insuficijencija bubrega (životinje treba pažljivo klinički nadzirati)
- epilepsija (treba izbjegavati dugotrajnu terapiju)

Primjenu glukokortikoida treba provoditi samo nakon strogo provjerenih indikacija u:

- životinja tijekom rasta i starijih životinja
- životinje koje sišu
- gravidnih životinja, zbog nedovoljno razjašnjenog mogućeg teratogenog učinka deksametazona
- u konja, budući da glukokortikoidi potiču nastanak laminitisa, se mogu očekivati komplikacije.

Kod cijepljenja se treba pridržavati odgovarajućeg intervala između liječenja glukokortikoidima. Aktivna imunizacija ne smije se provoditi za vrijeme i do 2 tjedna nakon liječenja glukokortikoidima. Nastajanje imuniteta također može biti poremećeno u slučaju zaštitnih inokulacija, ukoliko je do njih došlo unutar 8 tjedana prije početka liječenja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Osobe preosjetljive na deksametazon i benzilni alkohol trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om.

Kortikosteroidi mogu uzrokovati nepravilan razvoj fetusa; stoga se trudnicama preporučuje da izbjegavaju kontakt s ovim VMP-om.

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah treba potražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

Graviditet i laktacija:

#### Graviditet:

Zbog nedovoljno razjašnjenog mogućeg teratogenog učinka deksametazona, primjenu VMP-a tijekom graviditeta treba provoditi samo nakon strogo provjerenih indikacija.

VMP se ne smije koristiti kravama tijekom zadnje trećine graviditeta.

#### Laktacija:

Nakon primjene kravama u laktaciji može doći do privremenog smanjenja prinosa mlijeka.

Kod životinja koje doje, VMP treba koristiti samo nakon strogo provjerenih indikacija, budući da glukokortikoidi izlučuju u majčino mlijeko te mogu uzrokovati poremećaje rasta ko u mladih životinja.

#### Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

- smanjena tolerancija na srčane glikozide zbog nedostatka kalija
- povećani gubitak kalija nakon istodobne primjene s tiazidima i diureticima
- povećani rizik od nastanka čireva i krvarenja u želučano-crijevnom sustavu nakon istodobne primjene s nesteroidnim protuupalnim lijekovima
- smanjeni učinak inzulina
- smanjena glukokortikoidna aktivnost nakon istodobne primjene s lijekovima koji potiču aktivnost enzima (npr. barbiturati)
- povećani očni tlak nakon primjene u kombinaciji s antikolinergicima
- smanjeni učinak antikoagulanasa
- supresija kožnih reakcija nakon intrakutanog testiranja na alergije
- izražena slabost mišića u pacijenata koji boluju od miastenije gravis nakon istodobne primjene s antikolinergicima (npr. neostigmin).

#### Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

U slučaju predoziranja javljaju se jače izražene nuspojave. Specifični antidot nije poznat.

#### Inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

### **13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTRIJEBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

### **14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP-u ZADNJI PUTA ODOBRENA**

**31. ožujka 2021. godine**

### **15. OSTALE INFORMACIJE**

10 mL

50 mL

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu treba kontaktirati lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet:

VET CONSULTING d.o.o.  
Matije Gupca 42  
43500 Daruvar  
Republika Hrvatska