

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ  
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2800**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

CORTEXONAVET 2 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, коне, прасета, кучета и котки.

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всеки ml съдържа:

**Активна субстанция:**

Dexamethasone 2,0 mg  
(като dexamethasone sodium phosphate)

**Експципенти:**

Бензилов алкохол (E1519) 15,6 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор.

Бистър безцветен разтвор, без видими частици.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Говеда, коне, прасета, кучета и котки.

**4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

Коне, говеда, прасета, кучета и котки:

Лечение на възпаления или алергични реакции.

Говеда:

Лечение на първична кетоза (ацетонемия).

Предизвикване на раждане.

Коне:

Лечение на артрит, бурзит или теносиновит.

**4.3 Противопоказания**

Да не се използва при животни, страдащи от захарен диабет, бъбречна недостатъчност, сърдечна недостатъчност, хиперадреноркортицизъм или остеопороза, освен при спешни случаи.

Да не се използва при вирусни инфекции през стадия на вiremия или в случаи на системни микози.

Да не се използва при животни със стомашно-чревна язва, язва на роговицата или страдащи от демодекоза.

Да не се прилага интраартикуларно в случаите с доказана фрактура, бактериални ставни инфекции и асептична костна некроза.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция, към кортикостероиди или към някой от ексципиентите.

Виж т. 4.7.

#### **4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Няма.

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

##### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Известно е, че противовъзпалително действащите кортикостероиди, като например дексаметазон, предизвикват разнообразни неблагоприятни реакции. Еднократните високи дози по принцип се понасят добре, но дългосрочно приложение или приложението на естери с удължено действие е възможно да предизвикат тежки неблагоприятни реакции. По правило при средна или голяма продължителност на приложение трябва да се използва минималната необходима дозировка за овладяване на симптомите.

Реакциите при дългосрочно лечение трябва да се следят редовно от ветеринарен лекар.

Установено е, че прилагането на кортикостероиди при коне води до поява на ламинит. Поради тази причина конете, лекувани с такива продукти, трябва често да се наблюдават по време на периода на лечение.

По време на лечение ефективните дози потискат оста хипоталамус-хипофиза-надбъбречни жлези. След спиране на лечението е възможна появата на симптоми на надбъбречна недостатъчност, разширяващи се до надбъбречна атрофия, които нарушават способността на животните да реагират адекватно в стресови ситуации. Затова при прекратяване на лечението трябва да се обмислят мерки за свеждане до минимум на проблемите, свързани с надбъбречна недостатъчност (за допълнителна информация, виж общодостъпната литература по въпроса).

Поради фармакологичните свойства на активната субстанция трябва да се внимава особено много, когато продуктът се прилага при животни с отслабен имунитет.

Кортикостероидите могат да забавят заздравяването на рани, а имunosупресивният им ефект може да предизвика отслабване на общия имунитет или обостряне на съществуващи инфекции. При съществуваща бактериална инфекция приложението на кортикостероиди обикновено налага защита с антибактериални продукти. При наличието на вирусни инфекции стероидите могат да влошат или ускорят развитието на болестта.

По правило кортикостероидите водят по-скоро до облекчаване на клиничните симптоми на болестта, а не до излекуване на причините, освен в случаите на ацетонемия и предизвикване на раждане.

Необходими са допълнителни изследвания за определяне причината на болестта. При лечение на групи от животни трябва да се ползва една игла за изтегляне с цел да се избегне прекомерно разширяване на запушалката.

След интраартикуларно приложение използването на ставата трябва да бъде намалено до минимум в продължение на един месец и ставата не трябва да бъде оперирана в продължение на осем седмици след този начин на приложение.

##### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се използва с повишено внимание, за да се избегне случайно самоинжектиране.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага от бременни жени.

Хора с установена свръхчувствителност към дексаметазон или към някои от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Да се избягва контакт с кожата и очите. При случайно попадане в очите или върху кожата незабавно да се промие мястото с обилно количество течаща вода.

Измийте ръцете си след употреба.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

В много редки случаи могат да се появят реакции на свръхчувствителност.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

По време на лечението стероидите могат да причинят симптоми на кушингоид, включващ значителна промяна в метаболизма на мазнини, въглехидрати, протеини и минерали, която се изразява в промяна в разпределението на мазнините, мускулна слабост и атрофия и остеопороза.

Системно прилагани, особено в началото на лечението, кортикостероидите могат да причинят полиурия, полидипсия и полифагия. Някои кортикостероиди, след продължителна употреба, могат да доведат до задържане на натрий и вода, както и хипокалиемия. Кортикостероидите действат системно и могат да предизвикват калциеви отлагания по кожата (калциноза на кожата).

Съобщава се за стомашно-чревни язви при животни, лекувани с кортикостероиди и при животни с травма на гръбначния мозък. Употребата на кортикостероиди може да доведе до увеличение на черния дроб (хепатомегалия) с повишени нива на чернодробните ензими в серума.

Употребата на кортикостероиди може да увеличи риска от остър панкреатит. Други възможни неблагоприятни реакции, свързани с употребата на кортикостероиди, включват ламинит при коне и намаляване на млечността при говедата.

Приложението на кортикостероиди може да предизвика изменения в биохимичните и хематологичните кръвни показатели. Може да възникне преходна хипергликемия.

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

##### **Бременност:**

С изключение на приложението на продукта за предизвикване на раждане при говеда, не се препоръчва прилагането на кортикостероиди по време на бременност. Установено е, че прилагането на продукта по време на ранна бременност при лабораторни животни причинява

аномалии на фетуса. Прилагането в напреднал етап на бременността може да доведе до преждевременно раждане или спонтанен аборт.

Използването на продукта за предизвикване на раждане при говеда може да доведе до повишаване честотата на задържане на плацентата, евентуален последващ метрит и/или намалена плодовитост. Този вид приложение, особено в ранните стадии, може да причини намалена жизнеспособност на телето.

#### Лактация:

Употребата на ветеринарномедицинския продукт при лактиращи крави може да доведе до намаляване добива на мляко.

Виж също и т. 4.6.

### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Едновременното приложение с нестероидни противовъзпалителни средства може да обостри стомашно-чревни язви.

Кортикостероидите могат да отслабят имунния отговор при ваксинация, поради тази причина не трябва да се прилагат в комбинация с ваксини или в рамките на две седмици след ваксинация.

Прилагането на дексаметазон може да предизвика хипокалиемия и следователно да увеличи риска от токсичност на сърдечни гликозиди. Рискът от хипокалиемия може да се увеличи, ако дексаметазонът се прилага с диуретици, които водят до прекомерна загуба на калий от организма.

Едновременното приложение с инхибитори на холинестеразата може да доведе до повишена мускулна слабост при пациенти, страдащи от миастения гравис.

Глюкокортикоидите антагонизират действието на инсулина.

Едновременното приложение с фенобарбитал, фенитоин и рифампицин може да намали ефектите на дексаметазона.

### **4.9 Доза и начин на приложение**

Начини на приложение:

Коне: интравенозно, интрамускулно или интраартикуларно инжектиране.

Говеда, прасета, кучета и котки: интрамускулно инжектиране.

Спазвайте нормална асептична техника при прилагане на продукта. За отмерване на малки обеми под 1 ml използвайте подходящо градуирана спринцовка, за да се гарантира прецизно приложение на точната доза.

За лечение на възпаление или алергични реакции: препоръчват се следните усреднени дози. Въпреки това индивидуална доза трябва да се определи, вземайки предвид тежестта и продължителността на симптомите.

<i>Видове</i>	<i>Дозировка</i>
Коне, говеда, прасета	0,06 mg/kg телесна маса, съответстващо на 1,5 ml/50 kg.
Кучета, котки	0,1 mg/kg телесна маса, съответстващо на 0,5 ml/10 kg.

За лечение на първична кетоза при говеда (ацетонемия) 0,02 до 0,04 mg/kg телесна маса, съответстващо на доза от 5-10 ml за крава, приложни чрез интрамускулна инжекция, като това се препоръчва в зависимост от големината на кравата и продължителността на признаците. Обърнете специално внимание при крави Ченъл Айланд (Channel Island), за да избегнете предозиране. Ако са налице симптоми за по-продължителен период или рецидивиращи заболявания, се изисква прилагането на по-високи дози.

Предизвикване на раждане – за да се избегне раждане на твърде големи фетуси и оток на млечната жлеза при говеда.

Една интрамускулна инжекция от 0,04 mg/kg телесна маса, съответстваща на 10 ml от продукта за крава след ден 260 от бременността.

Раждането обичайно може да настъпи до 48-72 часа.

Лечение на артрит, бурзит или теносиновит чрез интраартикуларно приложение при коне.

Доза 1-5 ml.

Горепосочените количества не са еднозначно определени, а са единствено ориентировъчни. Инжектирането в ставната кухина или синовиалната торбичка трябва да бъде предшествано от издърпване на еквивалентно количество синовиална течност. От съществено значение е да се спазва стриктно асептика.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

Предозирането може да предизвика сънливост и летаргия при коне.

Виж т. 4.6.

#### **4.11 Карентни срокове**

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 8 дни.

Мляко: 72 часа.

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

Коне:

Месо и вътрешни органи: 8 дни.

Мляко: Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: кортикостероиди за системна употреба, дексаметазон.

Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QH02AB02

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Този продукт съдържа натриев фосфатен естер на дексаметазона, флуорометил производно на преднизолон, който е мощен глюкокортикоид с минимална минералкортикоидна активност. Дексаметазонът има десет до двадесет пъти по-висока противовъзпалителна активност от преднизолон.

Кортикостероидите потискат имунния отговор чрез инхибиране на разширяването на капилярите, миграцията и функцията на левкоцитите и фагоцитоза. Глюкокортикоидите имат ефект върху метаболизма, като повишават глюконеогенезата.

#### **5.2 Фармакокинетични особености**

След екстравакуларно приложение (интрамускулно, подкожно, интраартикуларно) този разтворим естер на дексаметазона се подлага на бърза резорбция от мястото на инжектиране, последвана от незабавна хидролиза до изходното съединение – дексаметазон. Резорбцията на дексаметазона протича бързо.

Времето, необходимо за достигане на максимални плазмени концентрации ( $C_{max}$ ) на дексаметазона при говеда, коне, прасета и кучета, е в рамките на 20 минути след интрамускулно приложение. Бионаличността след интрамускулно приложение (в сравнение с интравенозно приложение) е висока при всички видове. Времето на полуелиминиране след интравенозно приложение при коне е 3,5 часа. Установено е, че след интрамускулно приложение видимото време на полуелиминиране варира между 1 и 20 часа в зависимост от вида животни.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Бензилов алкохол (E1519)  
Натриев хлорид  
Натриев цитрат  
Натриев хидроокис (за корекция на рН)  
Лимонена киселина монохидрат (за корекция на рН)  
Вода за инжекции

### **6.2 Основни несъвместимости**

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.  
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

### **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

Да се пази флаконът във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Картонена кутия с 1 флакон от безцветно стъкло тип I от 50 или 100 ml, който е затворен със запушалка от бромобутилова гума тип I и е запечатан с алуминиева капачка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

Телефон: 0034 987800800

Факс: 0034 987802452

Имейл: [mail@syva.es](mailto:mail@syva.es)

**8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

№ 0022-2800

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 19/04/2018.

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 26/11/2020.

**10 ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

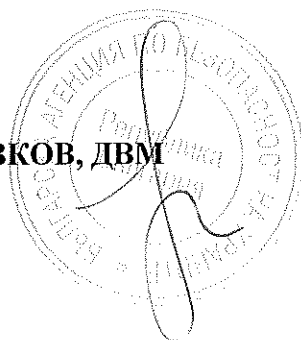
11/2020

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

**ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ**

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР



За Изпълнителен директор:	<i>[Signature]</i>
Зам. Изп. директор:	<i>[Signature]</i>
Заповед за заместване №	<i>РЗМ/2669</i>
от	<i>[Signature]</i>