

Caliercortin 4 mg/ml



Solución inyectable para bovino, porcino, caballos, perros y gatos Dexametasona (fosfato sódico)

Composición cualitativa y cuantitativa de la sustancia activa y otras sustancias: Cada ml de solución inyectable contiene:

Sustancia activa: Dexametasona (como Dexametasona fosfato sódico)	4,00 mg
Excipientes: Alcohol bencílico	9,45 mg
Solución transparente e incolora.	

Indicaciones de uso: Tratamiento paliativo (de apoyo) de las siguientes enfermedades en bovino, caballos, porcino, perros y gatos: - Cetosis primarias. - Artritis aguda, no infecciosa, tendovaginitis y bursitis. - Enfermedades inflamatorias no infecciosas o alérgicas de la piel. El uso de dexametasona implica que la indicación debe revisarse cuidadosamente.

Contraindicaciones: No utilice el medicamento veterinario en las siguientes situaciones: Úlceras gastrointestinales existentes, heridas y úlceras mal curadas, fracturas, infecciones sistémicas virales, inmunodeficiencia general, glaucoma, catarata, osteoporosis, hipocalcemia, hipercorticismismo, hipertensión, pancreatitis en bovinos, en el último tercio de gestación, micosis sistémica. Las infecciones bacterianas y parasitarias existentes deben ser eliminadas con un tratamiento adecuado antes de iniciar el tratamiento con el medicamento veterinario. No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa, los corticosteroides o a cualquiera de los excipientes.

Reacciones adversas: En muy raras ocasiones pueden producirse reacciones de hipersensibilidad. Se conoce que los corticosteroides antiinflamatorios, como la dexametasona, ejercen una amplia gama de efectos secundarios. Si bien las dosis únicas altas generalmente son bien toleradas, pueden inducir efectos secundarios graves en el uso a largo plazo y cuando se administran ésteres que poseen una acción de larga duración. Por lo tanto, la dosis en el uso a mediano y largo plazo generalmente se debe mantener al mínimo necesario para controlar los síntomas. Los esteroides en sí mismos, durante el tratamiento, pueden causar síntomas del Síndrome de Cushing que involucran una alteración significativa del metabolismo de las grasas, carbohidratos, proteínas y minerales, lo cual podría originar una redistribución de la grasa corporal, debilidad y pérdida de masa muscular y osteoporosis. Los esteroides pueden causar efectos diabéticos combinados con una tolerancia reducida a la glucosa, inducidos por esteroides o por el deterioro de la diabetes mellitus existente. Los corticosteroides administrados sistémicamente pueden producir poliuria, polidipsia y polifagia, especialmente durante las etapas iniciales del tratamiento. Algunos corticosteroides pueden producir retención de agua y sodio e hipopotasemia en caso de uso prolongado. Los corticosteroides sistémicos han causado la sedimentación de calcio en la piel (calciosis cutánea). Los esteroides pueden aumentar el riesgo de trombosis. La administración de esteroides conduce a la supresión de ACTH y la atrofia reversible de inactividad de la glándula suprarrenal. Tras la administración de corticosteroides, se ha observado una reducción del umbral convulsivo, posible manifestación de epilepsia latente, efectos eufóricos y excitación. La administración de corticosteroides puede causar atrofia de la piel. Los corticosteroides pueden retrasar la cicatrización de las heridas y las acciones inmunosupresoras pueden debilitar la resistencia o agravar las infecciones existentes y retrasar la curación ósea y la artropatía. En animales tratados con corticosteroides se han referido úlceras gastrointestinales, que pueden empeorar si además se han administrado fármacos antiinflamatorios no esteroideos, así como en animales con traumatismo medular. Los esteroides pueden provocar el aumento del tamaño del hígado (hepatomegalia) con un aumento de las enzimas hepáticas. Las reacciones de hipersensibilidad se producen en raras ocasiones. Si el medicamento veterinario se utiliza para la inducción del parto en bovino, se puede experimentar una alta incidencia de retención de placenta y es posible que se presente metritis y/o subfertilidad. El uso de corticosteroides puede aumentar el riesgo de pancreatitis aguda. Los esteroides pueden estar relacionados con cambios en el comportamiento en perros y gatos (depresión ocasional en gatos y perros y agresividad en perros). Tras la administración de esteroides pueden observarse otras reacciones adversas como hipertensión, edema, hipocalcemia, retraso del crecimiento con alteración del crecimiento óseo disruptivo y daño de la matriz ósea, así como trastornos oftálmicos (glaucoma, catarata). La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos: Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas). Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados). Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados). En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados). En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados). Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario. Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

Especies de destino: Bovino, caballos, porcino, perros y gatos.
Posología para cada especie, modo y vías de administración: Vías de administración: subcutánea, intramuscular e intravenosa. Administración única.

Especies	Posología
Bovino y caballos	0,02–0,06 mg dexametasona/kg peso vivo, equivalente a 0,25 – 0,75 ml medicamento veterinario por 50 kg peso vivo.
Porcino	0,04 – 0,06 mg dexametasona/kg peso vivo, equivalente a 0,1 – 0,15 ml medicamento veterinario por 10 kg peso vivo.
Perros y gatos	0,1 – 0,25 mg dexametasona/kg peso corporal, equivalente a 0,025 – 0,063 ml medicamento veterinario por kg peso corporal.

Instrucciones para una correcta administración: No utilizar el medicamento veterinario si se observan signos visibles de deterioro.

Tiempos de espera: Bovino: Carne: 16 días. Leche: 4 días. Porcino: Carne: 4 días. Caballos: Carne: 16 días. Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

Precauciones especiales de conservación: Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños. Conservar a una temperatura inferior a 30°C. No congelar. Después de abierto el envase primario: conservar en nevera (2°C-8°C). No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del vial y en la caja después de la abreviatura ESP. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado. Período de validez después de abierto el envase: 7 días.

Advertencias especiales: Advertencias especiales para cada especie de destino: Debido al contenido de propilenglicol, en algunos casos pueden producirse reacciones de choque potencialmente mortales. Por lo tanto, la solución inyectable debe administrarse lentamente y tener aproximadamente la temperatura corporal. Ante los primeros signos de intolerancia, la administración de la inyección debe interrumpirse y, si es necesario, debe iniciarse un tratamiento de choque. **Precauciones especiales para su uso en animales:** El tratamiento con glucocorticoides como el medicamento veterinario puede conducir a un curso grave de infección. En caso de infecciones se debe consultar al veterinario. Las contraindicaciones relativas que requieren precauciones especiales son: - Diabetes mellitus (control de los valores sanguíneos y, si es necesario, aumento de la dosis de insulina). - Insuficiencia cardíaca congestiva (seguimiento cuidadoso). - Insuficiencia renal crónica (seguimiento cuidadoso). - Epilepsia (evitar la terapia a largo plazo). El uso de glucocorticoides solo debe realizarse después de una indicación estricta en: - Animales en crecimiento y animales ancianos. - Animales lactantes. - Animales en gestación, debido al posible efecto teratogénico, no aclarado suficientemente, de la dexametasona. - En caballos, ya que la laminitis inducida por glucocorticoides puede producirse como una complicación. Para las vacunaciones, debe mantenerse un intervalo apropiado entre el tratamiento con glucocorticoides. La inmunización activa no debe realizarse durante y hasta 2 semanas después de la terapia con glucocorticoides. La formación de inmunidad suficiente también puede verse afectada en el caso de las inoculaciones protectoras que han tenido lugar hasta 8 semanas antes del inicio de la terapia. **Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:** Las personas con hipersensibilidad conocida a la dexametasona y alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Los corticosteroides pueden causar malformaciones fetales; por lo tanto, se recomienda que las mujeres embarazadas eviten el contacto con el medicamento veterinario. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico y muestre el prospecto o la etiqueta. Lavarse las manos después del uso. **Gestación:** Debido al hecho de que el efecto teratogénico de la dexametasona no es suficientemente conocido, la aplicación durante la gestación sólo debe realizarse con una indicación estricta. No usar en bovino en el último tercio de la gestación. **Lactancia:** Cuando el medicamento veterinario se usa durante la lactancia se produce una reducción temporal en el rendimiento de la leche. En el caso de animales lactantes, usar solo después de una indicación estricta, ya que los glucocorticoides pasan a la leche y pueden ocurrir alteraciones en el crecimiento de los animales jóvenes. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** - Disminución de la tolerancia a los glucósidos cardíacos debido a la deficiencia de potasio. - Aumento de las pérdidas de potasio en la administración concomitante de tiazidas y diuréticos. - Mayor riesgo de úlceras gastrointestinales y hemorragias gastrointestinales en la administración concomitante de antiflogísticos no esteroideos. - Disminución del efecto de la insulina. - Disminución de la actividad glucocorticoide cuando se administran fármacos que inducen enzimas (p. ej. Barbitúricos). - Aumento de la presión ocular cuando se combina con anticolinérgicos. - Efecto reducido de los anticoagulantes. - Supresión de reacciones cutáneas durante pruebas de alergia intracutáneas. - Debilidad muscular pronunciada en pacientes con miastenia grave con la administración concomitante de anticolinérgicos (por ejemplo, neostigmina). **Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):** Las sobredosis se asocian con un aumento de los efectos secundarios. Se desconoce un antídoto para el medicamento veterinario. **Incompatibilidades:** En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso: Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminar-se de conformidad con las normativas locales.

Fecha en que fue aprobado el prospecto por última vez: Mayo 2019

Información adicional: Formatos: Viales de vidrio ámbar tipo I de 10 ml con un tapón de goma gris y cápsulas de aluminio con un anillo FLIP-OFF azul. Cada vial se dispone en una caja de cartón unitaria o en un envase clínico. Viales de vidrio ámbar tipo II de 50 ml con un tapón de goma gris y cápsulas de aluminio con un anillo FLIP-OFF azul. Cada vial se dispone en una caja de cartón unitaria. Es posible que no se comercialicen todos los formatos. Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización. Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración bajo control o supervisión del veterinario. Administración exclusiva por el veterinario (vía intravenosa).

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:



LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) - 08520 Les Franqueses del Vallès
(Barcelona) España

Caliercortin 4 mg/ml



Solução injetável para bovinos, suínos, cavalos, cães e gatos
Dexametasona (como fosfato de sódio)

Descrição das substâncias ativas e outras substâncias: 1 ml da solução contém:
Substância ativa: Dexametasona4,00 mg
(como fosfato de sódio). Excipientes: Alcool benzílico9,45 mg
Solução límpida e incolor.

Indicações: Para tratamento paliativo (de suporte) das seguintes situações em bovinos, suínos, equinos, cães e gatos: - Cetoses primárias. - Artrites não infecciosas, tendovaginites e bursites agudas. - Doenças inflamatórias não infecciosas ou alergias cutâneas. Quando administrada dexametasona, a indicação deve ser sempre cuidadosamente verificada.

Contraindicações: Não administrar o medicamento veterinário em caso de: úlceras gastrointestinais, feridas e úlceras mal cicatrizadas, fraturas. Infecções virais sistêmicas, imunodeficiência, glaucoma, cataratas, osteoporose, hipocalcemia, hiperadrenocorticismos, hipertensão sistêmica, pancreatites, em bovinos no último terço de gestação, micoses sistêmicas. Infecções bacterianas e parasitárias precisam de ser eliminadas com tratamento adequado antes do tratamento com o medicamento veterinário ser iniciado. Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, aos corticosteroides ou a algum dos excipientes.

Reações adversas: Em casos muito raros podem ocorrer reações de hipersensibilidade. Os corticosteroides, tais como a dexametasona, são conhecidos por exercerem uma vasta gama de efeitos secundários. Enquanto doses altas únicas são bem toleradas, estas podem induzir efeitos secundários graves na administração de longa duração e quando são administrados concomitantemente ésteres de longa duração de ação. A dosagem na administração de média e longa duração deve então ser reduzida à mínima necessária para controlar os sintomas. Durante o tratamento os esteroides podem causar, sintomas de cushing envolvendo alteração significativa do metabolismo dos lípidos, hidratos de carbono, proteínas e minerais, como por exemplo, redistribuição da gordura corporal, fraqueza e perda muscular e osteoporose. Os esteroides podem causar efeitos diabetogênicos combinados com redução da tolerância à glucose, indução de esteroides ou deterioração do diabetes mellitus existente. A administração de forma sistemática de corticosteroides pode causar poliúria, polidipsia e polifagia, particularmente durante as primeiras fases do tratamento. Alguns corticosteroides podem causar retenção de sódio e água e hipocalcemia na administração de longa duração. Os corticosteroides sistêmicos podem também causar deposição de cálcio na pele (calcinose cutânea). Os esteroides podem aumentar o risco de trombozes. A administração de esteroides leva à supressão do ACTH e à atrofia e inatividade reversível da glândula supra-renal. Redução do limiar das convulsões, manifestações de epilepsia latente, efeitos eufóricos, excitação foram observados após a administração de corticosteroides. A administração de corticosteroides pode causar atrofia cutânea. Os corticosteroides podem atrasar a cicatrização cutânea. A sua ação imunossupressora pode enfraquecer a resistência ou exacerbar infecções existentes e pode atrasar a cicatrização óssea e atrofia. Foi observada ulceração gastrointestinal em animais tratados com corticosteroides e a ulceração do trato gastrointestinal pode ser exacerbada pelos esteroides em animais tratados com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides e em animais com traumatismo da espinal medula. Os esteroides podem causar aumento do fígado (hepatomegalia) com aumento das enzimas hepáticas séricas. Reações de hipersensibilidade são possíveis, embora raras. Quando o medicamento veterinário é administrado para a indução do parto em bovinos, pode ocorrer um aumento da incidência de retenção da placenta e possível metrite e/ou subfertilidade subsequente. A administração de corticosteroide pode aumentar o risco de pancreatite aguda. Os esteroides podem estar relacionados com alterações comportamentais em cães e gatos (depressão ocasional em cães e gatos, agressividade em cães). Outras reações adversas, tais como hipertonia, edema, hipocalcemia, atraso no crescimento com crescimento ósseo disruptivo e dano na matriz óssea e doenças oftálmicas (glaucoma, cataratas) podem ser observadas após a administração de esteroides. A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção: muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados); frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados); pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados); rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados); muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas). Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário. Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

Espécies alvo: Bovinos, suínos, equinos, cães e gatos.

Dosagem em função da espécie, vias e modo de administração: Para administração via subcutânea, intramuscular e intravenosa.

Espécies	Dosagem
Equinos e bovinos	0,02 – 0,06 mg dexametasona/Kg peso vivo equivalente a 0,25 – 0,75 ml de medicamento veterinário por 50 Kg peso vivo.
Suínos	0,04 – 0,06 mg dexametasona/Kg peso vivo equivalente a 0,1 – 0,15 ml de medicamento veterinário por 10 Kg de peso vivo.
Cães e gatos	0,1 – 0,25 mg de dexametasona/Kg peso vivo equivalente a 0,025 – 0,063 ml de medicamento veterinário por Kg peso vivo.

Instruções com vista a uma utilização correta: Não administrar o medicamento veterinário se verificar sinais visíveis de deterioração.

Intervalo de segurança: Bovinos: Carne e vísceras: 16 dias. Leite: 4 dias. Suínos: Carne e vísceras: 4 dias. Equinos: Carne e vísceras: 16 dias. Não autorizado em éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Precauções especiais de conservação: Manter fora da vista e do alcance das crianças. Conservar a temperatura inferior a 30°C. Não congelar. Após a primeira abertura da embalagem: conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo do frasco, e na embalagem depois de VAL: A validade refere-se ao último dia do mês. Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 7 dias.

Advertências especiais:

Advertências especiais para cada espécie alvo:

Devido à presença do propilenoglicol, podem ocorrer reações anafiláticas. A solução injetável deve, portanto, ser administrada lentamente e à temperatura corporal. Aos primeiros sinais de intolerância, a administração deve ser interrompida e, se necessário, iniciar o tratamento para o choque anafilático.

Precauções especiais de utilização:

Precauções especiais para utilização em animais: O tratamento com glucocorticoides pode conduzir a um curso grave de infeção. No caso de infeções o médico veterinário responsável pelo tratamento deverá ser consultado. Contraindicações relativas que requerem especial precaução: Diabetes mellitus (controlo da glicémia e, se necessário, ajuste da dose de insulina). Insuficiência cardíaca (monitorização). Insuficiência renal crónica (monitorização). Epilepsia (evitar terapias de longa duração). A administração de glucocorticoides só deve ser realizada após rigorosa avaliação benefício-risco em: animais em crescimento e animais seniores, animais em amamentação, animais gestantes, uma vez que não está completamente descartado, o possível efeito teratogénico da dexametasona. Em equinos, uma vez que a laminitis pode ocorrer como uma complicação. Nas vacinações, deve ser mantido um intervalo de tempo apropriado entre a administração de tratamentos com glucocorticoides. A imunização ativa não deve ser realizada nas duas semanas antes e até duas semanas após a terapia com glucocorticoides. A formação de imunidade também pode ser prejudicada no caso de inoculações protetoras, que ocorreram até 8 semanas antes do início da terapia.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais: Pessoas com conhecida hipersensibilidade à dexametasona e/ou ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Os corticosteroides podem provocar má formação fetal, assim, é recomendado que mulheres grávidas evitem o contacto com o medicamento veterinário. No caso de autoinjecção, procurar ajuda médica e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico. Lavar as mãos após a administração.

Gestação: Devido ao efeito teratogénico da dexametasona não ser suficientemente conhecido, a sua administração durante a gestação deve ocorrer apenas em situações estritas. Não administrar em bovinos no último terço de gestação.

Lactação: Quando administrado durante a lactação, há uma redução temporária da produção de leite.

No caso de animais lactantes, administrar apenas após indicação estrita uma vez que os glucocorticoides passam através do leite e podem provocar distúrbios no crescimento dos animais jovens.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

- diminuição da tolerância cardíaca à glicose devido à deficiência em potássio
- aumento das perdas de potássio na administração concomitante de tiazida e de diuréticos de ansa.
- aumento do risco de úlceras gastrointestinais e hemorragia gastrointestinal na administração concomitante de anti-inflamatórios não esteroides.
- diminuição do efeito da insulina
- diminuição da atividade glucocorticoide quando administrados com indutores enzimáticos (ex: barbitúricos)
- aumento da pressão ocular quando combinado com anticolinérgicos
- redução do efeito dos anticoagulantes
- supressão das reações cutâneas durante os testes de alergia intradérmicos
- perda muscular pronunciada em pacientes com miastenia gravis na administração concomitante de anticolinérgicos (ex: neostigmina).

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos): (se necessário):

As sobredosagens estão associadas a aumento dos efeitos secundários. É desconhecido o antídoto para o medicamento veterinário.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se for caso disso:

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

Data da última aprovação do folheto informativo: Dezembro de 2018.

Outras informações: 10 ml. 50 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da autorização de introdução no mercado:

CALIER PORTUGAL, S.A.

Centro Empresarial Sintra Estoril II
Edifício C, Rua Pé de Mouro
Estrada de Albarraque
2710 – 335 Sintra

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:



LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) - 08520 Les Franqueses del Vallès
(Barcelona) Espanha