

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Cortal %2 Enjeksiyonluk Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml'de:

Aktif maddeler:

Prednizolon asetat.....22.375 mg
(Prednizolon baz eşdeğeri.....20 mg)

Yardımcı maddeler:

Benzil alkol.....9 mg
Sodyum metabisülfid.....1 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Beyaz renkte steril enjeksiyonluk süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, At, Köpek, Kedi

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Atlarda, sığırlarda, köpeklerde ve kedilerde: Akut enfeksiyöz olmayan artrit, bursit, tenosinovit veya alerjik cilt hastalığının destekleyici tedavisi.

Sığırlarda: Primer ketozis (asetonemi) destekleyici tedavisi

4.3 Kontrendikasyonlar

Bu veteriner tıbbi ürünü aşağıda belirtilen durumlarda kullanmayın:

- Etkin maddeye, kortikosteroidlere veya herhangi bir yardımcı maddeye karşı aşırı duyarlılık
- Gastrointestinal ülserler, zor iyileşen yaralar, ülserler ve kırıklar
- Viremik evrede veya sistemik mikotik enfeksiyon durumlarında viral enfeksiyonlar
- İneklerde, gebeliğin son üçte birinde
- Genel immün yetmezlik
- Glokom, katarakt ve kornea ülserleri
- Osteoporoz, hipokalsemi
- Hiperadrenokortisizm (örn. Cushing sendromu)
- Hipertansiyon
- Pankreatit
- Diabetes mellitus
- Böbrek yetmezliği

Lütfen ayrıca bölüm 4.5 Hayvanlarda kullanım için özel uyarılar ve bölüm 4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri bölümlerine bakın.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Asetonemi vakaları hariç, kortikoid uygulaması bir tedaviden ziyade klinik belirtilerde bir iyileşme sağlamak içindir. Tedavi, altta yatan hastalığın tedavisi ve/veya çevresel kontrol ile birleştirilmelidir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar:

Özel önlem gerektiren durumlar şunlardır:

- Diabetes mellitus (kan değerlerini kontrol edin ve gerekirse insülin dozu artırılmalıdır)
- Konjestif kalp yetmezliği (dikkatle izlenmelidir)
- Kronik böbrek yetmezliği (dikkatle izlenmelidir)
- Epilepsi (uzun süreli tedaviden kaçınılmalıdır)

Glukokortikoidler yalnızca aşağıdaki durumlarda kesin ihtiyaç değerlendirmesiyle kullanılmalıdır:

- Büyüyen hayvanlar ve yaşlı veya yetersiz beslenen hayvanlar
- Emziren hayvanlar
- Prednizolonun olası teratojenik etkisi yeterince açıklığa kavuşturulmadığı için gebe hayvanlar
- Glukokortikoid kaynaklı laminitis oluşabileceğinden atlar. Bu nedenle, bu tür preparatlarla tedavi edilen atlar tedavi süresince sık sık izlenmelidir.

Glukokortikoidlerle tedavi sırasında ciddi enfeksiyonlar meydana gelebilir. Enfeksiyonlar meydana gelirse, tedavi eden veteriner hekime danışılmalıdır.

Aşılama konusunda, glukokortikoid tedavisiyle ilgili olarak yeterli süre tanınmalıdır. Glukokortikoid tedavisi sırasında ve tedaviden sonraki iki haftaya kadar aktif bağışıklama yapılmamalıdır. Yeterli bağışıklığın gelişimi, tedavinin başlamasından 8 hafta öncesine kadar yapılan koruyucu aşılama durumunda da bozulabilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar:

Prednizolon ve/veya yardımcı maddelerden herhangi birine duyarlılığı bilinen kişiler veteriner tıbbi ürün ile temastan kaçınmalıdır. Kazara kendine enjeksiyona karşı gerekli önlemleri alınmalıdır. Kazara enjeksiyon durumunda acilen ürünün prospektüsü ile birlikte doktora görünmeli ve tıbbi yardım alınmalıdır. Deri ve göze teması halinde derinizi ve gözlerinizi bol su ile yıkayınız. İlaç uygulandıktan sonra eller mutlaka yıkanmalıdır. Prednizolon anne karnındaki bebeğe zarar verebilir. Bu sebepten hamile kadınların bu ürün ile temas etmemeleri önerilir. Prednizolona maruz kalmak bazı kişilerde geçici ruh hali değişikliklerine ve gastrointestinal rahatsızlığa neden olabilir.

(iii) Diğer uyarılar:

-

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Prednizolon asetat gibi glukokortikoidlerin çok çeşitli yan etkilere neden olduğu bilinmektedir.

- ACTH baskılanması, inaktiviteye bağlı geri dönüşümlü adrenokortikal atrofi
- Enfeksiyon riskinin artması ve enfeksiyonların seyri üzerinde olumsuz etkilere sahip immünosüpresyon
- Yara ve kemik iyileşmesinde gecikme, osteoporoz, artropati, kas kaybı ve genç hayvanlarda kemik büyümesinin bozulması ve kemik matrisinin hasar görmesi dahil büyüme geriliği
- Azalmış glikoz toleransı, steroid kaynaklı diyabet mellitus ve önceden var olan diyabet mellitusun kötüleşmesiyle sonuçlanan diyabetojenik etkiler
- Cushing sendromu
- Pankreatit
- Konvülsif eşğin düşmesi, latent epilepsinin ortaya çıkması, öfori oluşturan etki, uyarılma durumları, nadiren kedilerde depresyon, nadiren köpeklerde depresyon veya saldırganlık
- Cilt atrofisi
- Glokom, katarakt
- Polidipsi, polifaji, poliüri

- Gastrointestinal ülserler
- Geri dönüşümlü hepatopati
- Trombozise eğilim
- Hipertansiyon
- Ödem, hipokalemi, hipokalsemi gelişimi ile sodyum tutulumu
- Gebeliğin son üçte birinde ineklerde doğum eyleminin tetiklenmesi ve sonrasında plasenta retansiyonunun artması
- İneklerde süt üretiminde geçici azalma
- Atlarda laminitis
- Viral enfeksiyonların varlığında, kortikosteroidler hastalığın ilerlemesini kötüleştirebilir veya hızlandırabilir.
- Tiroid hormon sentezinde azalma.
- Paratiroid hormon sentezinde artış

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebelik:

Gebelik sırasında, özellikle sistemik olarak, kortikosteroidlerin kullanımıyla ilişkili riskler vardır. Hedef türlerde veteriner tıbbi ürününün güvenliği belirlenmemiştir. Kortikosteroidlerin erken gebelikte sistematik aktivitesinin, terapötik seviyenin önemli ölçüde üzerinde dozlarla tekrarlanan tedaviden sonra laboratuvar hayvanlarında fetal anormalliklere neden olduğu bilinmektedir ve geç gebelikte erken doğum veya düşük ve plasantanın daha fazla tutulmasına neden olabilir.

Bu nedenle ürün, yalnızca endikasyonun kesin olarak belirlenmesinden sonra sorumlu veteriner hekim tarafından fayda/risk değerlendirmesine göre gebe hayvanlarda kullanılmalıdır. Gebeliğin son üçte birinde ineklerde kullanmayın.

Laktasyon:

İneklerde laktasyon sırasında kullanıldığında, süt üretiminde geçici bir azalma meydana gelebilir.

Glukokortikoidler süte geçtiği ve genç hayvanlarda büyüme bozuklukları meydana gelebileceği için yalnızca emziren hayvanlarda kesin olarak belirlenmiş ihtiyaç durumlarında kullanın.

Laktasyon sırasında yalnızca sorumlu veteriner hekim tarafından fayda/risk değerlendirmesine göre kullanın.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

- Potasyum eksikliği nedeniyle kardiyak glikozitlere karşı toleransın azalması
- Tiyazid ve döngü diüretiklerinin eş zamanlı uygulanmasıyla potasyum kaybının artması
- Nonsteroidal antiinflatuar ilaçların eş zamanlı uygulanmasıyla gastrointestinal ülser ve gastrointestinal kanama riskinin artması
- İnsülinin etkisinin azalması
- Fenitoin, barbitüratlar ve efedrin, kortikosteroidlerin metabolik klirensini hızlandırarak kan seviyelerinin düşmesine ve fizyolojik etkinin azalmasına neden olabilir.
- Antikolinesteraz ile eş zamanlı kullanım, miyastenia gravisli hastalarda kas güçsüzlüğünün artmasına neden olabilir
- Antikolinergiklerin eş zamanlı uygulanmasıyla göz içi basıncının artması
- Antikoagülanların etkisinin azalması
- İntrakutanöz alerji testlerinde cilt reaksiyonlarının baskılanması

4.9 Dozaj ve uygulama yolu

Kas içi kullanım içindir. Tek kullanımlıdır.

Kullanmadan önce süspansiyonu iyice çalkalayın.

Gereken dozaj, belirtilerin şiddeti ve bunların mevcut olduğu zaman uzunluğu gibi bireysel klinik koşullara göre değişebilir.

Sığır, at: 0,2 - 0,5 mg prednizolon asetat / kg vücut ağırlığı

100 kg vücut ağırlığı başına 1-2,5 ml ürüne karşılık gelir

Köpek, kedi: 0,5 - 1 mg prednizolon asetat / kg vücut ağırlığı

kg vücut ağırlığı başına 0,025 - 0,05 ml ürüne karşılık gelir

Enjeksiyon hacmi, enjeksiyon bölgesi başına 10 ml'yi geçmemelidir. Gerekirse, gerekli enjeksiyon hacmini birden fazla bölgeye uygulanmalıdır.

Veteriner tıbbi ürünün yetersiz veya aşırı dozda uygulanmasından kaçınmak için hayvanın vücut ağırlığı doğru şekilde hesaplanmalıdır.

Belirtiler bir süredir mevcutsa veya nükseden hayvanlar tedavi ediliyorsa daha büyük dozlar gerekecektir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Aşırı doz durumunda, yan etki oranında artış beklenebilir. Bilinen bir antidotu yoktur.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen hayvanlar 55 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İlaç kullanımı süresince ve kullanımın durdurulmasını takiben 1 gün (2 sağımlı) süreyle elde edilen süt insan tüketimine sunulmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Sistemik kullanımlı kortikosteroidler, glukokortikoidler, prednizolon
ATC Vet Kodu: QH02AB06

5.1 Farmakodinamik özellikler

Prednizolon 21-asetat, sentetik glukokortikoidler grubundandır. 21. pozisyonundaki prednizolonun asetat iyonlarıyla eşzamanlı esterleşmesi ile beraber, kortizol A halkasına, başka bir çift bağın (1. ve 2. pozisyon arasında) dahil olmasıyla oluşur. Hayvanlarda, molekülün asetat kısmı olan prednizolon asetatın klevajı ile ana etkin madde olan prednizolon serbest kalır. Endojen kortizol ile karşılaştırıldığında, prednizolon aktivitesi, 4 ila 5 kat daha yüksek (analite bağlı olarak, anti-enflamatuar aktivite veya hepatik glikojen depoları gibi) iken, mineralokortikoidlerin spesifik etkisi yalnızca biraz daha düşüktür. Prednizolon, ACTH sentezini inhibe ederek, hipotalamik-hipofiz düzenleyici sistemi (negatif geri besleme) inhibe eder ve adrenal kortizol sekresyonunun inhibisyonuna yol açar. Uzun süreli tedavide adrenal yetmezlik mümkündür. Hücrelerde pasif emilim sonrasında, prednizolon, sitoplazmik reseptörlere bağlanarak, hücre çekirdeğine girer ve burada, transkripsiyonel süreçlere etki ederek, spesifik bir mRNA formu oluşturup, protein biyosentezinde değişikliğe yol açar. Tüm glukokortikoidler gibi prednizolon da karbonhidrat metabolizmasını (artan glikojenez), proteinleri (aminoasitler, katabolik metabolik süreçlerde harekete geçirilir) ve yağları (yağ redistribüsyonu) etkiler. Bu madde aynı zamanda anti-enflamatuar, antialerjik ve immünoşüpresif etkilere sahiptir.

Prednizolonun, bir kez deri altına enjekte edilmesi ve 21 günlük gözlem süresi sonrasındaki letal dozu (LD50), 147 mg/kg vücut ağırlığıdır. Prednizolonun pek çok farmakodinamik özelliğinden ötürü, uzun süreli kullanımda toksik belirtiler gözlemlenir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Prednizolon asetatın kas içine uygulanması akabinde, endojen enzim aracılı işlemde, rezidüel asetatın klevajı ile birlikte molekülün aktif parçası (prednizolon), yavaş yavaş serbest bırakılır. Daha sonra prednizolon, sistemik dolaşımında emilir ve vücuttaki tüm dokulara dağılır. Böylelikle, prednizolonun bu akümülyasyondan emiliminin yavaş ve uzun süreli olması, uzun süreli etki sağlar. $\frac{3}{4}$ Prednizolon, transkortin ve albümine bağlanır. Madde, kan-beyin bariyerine kolaylıkla geçse de, plasentaya geçişi, hayvan türlerine göre farklılık gösterir. Bu maddenin yalnızca ufak bir miktarı süte karışır. Pik plazma konsantrasyonlarına, köpeklerde 2,2 saat içerisinde ve kedi ve atlarda sırasıyla 4,4 ve 14,5 saat içerisinde ulaşılır. Asetat esterinin kas içine uygulanması akabinde, gözlemlenen prednizolon eliminasyon yarı ömrü (ortalama yarı ömür $t_{1/2}$), at, köpek ve kedilerde sırasıyla 39, 28.5 ve 48.5 saattir. Tespit edilebilir prednizolon konsantrasyonları, uygulama akabinde 288 saate kadar tespit edilmiştir.

Prednizolon eliminasyonu ağırlıklı olarak karaciğer yoluyla gerçekleşmekte olup, burada, keto grubunun azalması sonrasında sülfirik asit ve glukuronik aside konjuge edilip, safra ve böbrekler yoluyla vücuttan atılan bir dizi metabolit oluşturur. Bu madde az miktarda değişmemiş olarak vücuttan atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Sodyum klorür
Disodyum edetat
Polisorbat 80 (Tween 80)
Karboksil metilselüloz (CMC sodyum)
Benzil alkol
Sodyum metabisülfid
Sodyum hidroksit
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Uyumluluk çalışmaları yapılmamış olması nedeniyle bu veteriner tıbbi ürün diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıl
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün
Tıpa 40 defadan fazla delinmemelidir.

6.4 Muhafaza şartları

Özel saklama koşullarına ihtiyaç duyulmadan, kendi ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

20 ve 50 ml'lik renksiz tip 1 cam flakonlar, gri bromobutil tıpalı ve alüminyum halkalı şeffaf flip-off kapaklı şekilde karton kutu içinde satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.

Sahrayıcedid Mh. Batman Sk. Royal Plaza No:18/6 Kadıköy/İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

021/0004

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

19.01.2009

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ: 28.07.2025

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Cortal %2
Enjeksiyonluk Süspansiyon
Veteriner Antienflamatuvar-Antialerjik

BİLEŞİMİ

Cortal %2 Enjeksiyonluk Süspansiyon; her ml'sinde 20 mg prednizolon baza eşdeğer 22.375 mg prednizolon asetat, koruyucu olarak 9 mg benzil alkol ve antioksidan olarak 1 mg sodyum metabisülfid içeren, beyaz renkte steril bir süspansiyondur.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik özellikler

Prednizolon 21-asetat, sentetik glukokortikoidler grubundandır. 21. pozisyondaki prednizolonun asetat iyonlarıyla eşzamanlı esterleşmesi ile beraber, kortizol A halkasına, başka bir çift bağın (1. ve 2. pozisyon arasında) dahil olmasıyla oluşur. Hayvanlarda, molekülün asetat kısmı olan prednizolon asetatın klevajı ile ana etkin madde olan prednizolon serbest kalır. Endojen kortizol ile karşılaştırıldığında, prednizolon aktivitesi, 4 ila 5 kat daha yüksek (analite bağlı olarak, anti-enflamatuvar aktivite veya hepatik glikojen depoları gibi) iken, mineralokortikoidlerin spesifik etkisi yalnızca biraz daha düşüktür. Prednizolon, ACTH sentezini inhibe ederek, hipotalamik-hipofiz düzenleyici sistemi (negatif geri besleme) inhibe eder ve adrenal kortizol sekresyonunun inhibisyonuna yol açar. Uzun süreli tedavide adrenal yetmezlik mümkündür. Hücrelerde pasif emilim sonrasında, prednizolon, sitoplazmik reseptörlere bağlanarak, hücre çekirdeğine girer ve burada, transkripsiyonel süreçlere etki ederek, spesifik bir mRNA formu oluşturup, protein biyosentezinde değişikliğe yol açar. Tüm glukokortikoidler gibi prednizolon da karbonhidrat metabolizmasını (artan glikojenez), proteinleri (aminoasitler, katabolik metabolik süreçlerde harekete geçirilir) ve yağları (yağ redistribüsyonu) etkiler. Bu madde aynı zamanda anti-enflamatuvar, antialerjik ve immünoşüpresif etkilere sahiptir.

Prednizolonun, bir kez deri altına enjekte edilmesi ve 21 günlük gözlem süresi sonrasındaki letal dozu (LD50), 147 mg/kg vücut ağırlığıdır. Prednizolonun pek çok farmakodinamik özelliğinden ötürü, uzun süreli kullanımda toksik belirtiler gözlemlenir.

Farmakokinetik özellikler

Prednizolon asetatın kas içine uygulanması akabinde, endojen enzim aracılı işlemde, rezidüel asetatın klevajı ile birlikte molekülün aktif parçası (prednizolon), yavaş yavaş serbest bırakılır. Daha sonra prednizolon, sistemik dolaşımda emilir ve vücuttaki tüm dokulara dağılır. Böylelikle, prednizolonun bu akümülyasyondan emiliminin yavaş ve uzun süreli olması, uzun süreli etki sağlar. $\frac{3}{4}$ Prednizolon, transkörtin ve albümine bağlanır. Madde, kan-beyin bariyerine kolaylıkla geçse de, plasentaya geçişi, hayvan türlerine göre farklılık gösterir. Bu maddenin yalnızca ufak bir miktarı süte karışır. Pik plazma konsantrasyonlarına, köpeklerde 2,2 saat içerisinde ve kedi ve atlarda sırasıyla 4,4 ve 14,5 saat içerisinde ulaşılır. Asetat esterinin kas içine uygulanması akabinde, gözlemlenen prednizolon eliminasyon yarı ömrü (ortalama yarı ömür $t_{1/2}$), at, köpek ve kedilerde sırasıyla 39, 28.5 ve 48.5 saattir. Tespit edilebilir prednizolon konsantrasyonları, uygulama akabinde 288 saate kadar tespit edilmiştir.

Prednizolon eliminasyonu ağırlıklı olarak karaciğer yoluyla gerçekleşmekte olup, burada, keto grubunun azalması sonrasında sülfirik asit ve glukuronik aside konjuge edilip, safra ve böbrekler yoluyla vücuttan atılan bir dizi metabolit oluşturur. Bu madde az miktarda değişmemiş olarak vücuttan atılır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLARI

Atlarda, sığırlarda, köpeklerde ve kedilerde: Akut enfeksiyöz olmayan artrit, bursit, tenosinovit veya alerjik cilt hastalığının destekleyici tedavisi.

Sığırlarda: Primer ketozis (asetonemi) destekleyici tedavisi

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Kas içi kullanım içindir. Tek kullanımlıktır.

Kullanmadan önce süspansiyonu iyice çalkalayın.

Gereken dozaj, belirtilerin şiddeti ve bunların mevcut olduğu zaman uzunluğu gibi bireysel klinik koşullara göre değişebilir.

Sığır, at: 0,2 - 0,5 mg prednizolon asetat / kg vücut ağırlığı

100 kg vücut ağırlığı başına 1-2,5 ml ürüne karşılık gelir

Köpek, kedi: 0,5 - 1 mg prednizolon asetat / kg vücut ağırlığı

kg vücut ağırlığı başına 0,025 - 0,05 ml ürüne karşılık gelir

Enjeksiyon hacmi, enjeksiyon bölgesi başına 10 ml'yi geçmemelidir. Gerekirse, gerekli enjeksiyon hacmini birden fazla bölgeye uygulanmalıdır.

Veteriner tıbbi ürünün yetersiz veya aşırı dozda uygulanmasından kaçınmak için hayvanın vücut ağırlığı doğru şekilde hesaplanmalıdır.

Belirtiler bir süredir mevcutsa veya nükseden hayvanlar tedavi ediliyorsa daha büyük dozlar gerekecektir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Asetonemi vakaları hariç, kortikoid uygulaması bir tedaviden ziyade klinik belirtilerde bir iyileşme sağlamak içindir. Tedavi, altta yatan hastalığın tedavisi ve/veya çevresel kontrol ile birleştirilmelidir

Özel önlem gerektiren durumlar şunlardır:

- Diabetes mellitus (kan değerlerini kontrol edin ve gerekirse insülin dozu artırılmalıdır)
- Konjestif kalp yetmezliği (dikkatle izlenmelidir)
- Kronik böbrek yetmezliği (dikkatle izlenmelidir)
- Epilepsi (uzun süreli tedaviden kaçınılmalıdır)

Glukokortikoidler yalnızca aşağıdaki durumlarda kesin ihtiyaç değerlendirmesiyle kullanılmalıdır:

- Büyüyen hayvanlar ve yaşlı veya yetersiz beslenen hayvanlar
- Emziren hayvanlar
- Prednizolonun olası teratojenik etkisi yeterince açıklığa kavuşturulmadığı için gebe hayvanlar
- Glukokortikoid kaynaklı laminitis oluşabileceğinden atlar. Bu nedenle, bu tür preparatlarla tedavi edilen atlar tedavi süresince sık sık izlenmelidir.

Glukokortikoidlerle tedavi sırasında ciddi enfeksiyonlar meydana gelebilir. Enfeksiyonlar meydana gelirse, tedavi eden veteriner hekime danışılmalıdır.

Aşılama konusunda, glukokortikoid tedavisiyle ilgili olarak yeterli süre tanınmalıdır. Glukokortikoid tedavisi sırasında ve tedaviden sonraki iki haftaya kadar aktif bağışıklama yapılmamalıdır. Yeterli bağışıklığın gelişimi, tedavinin başlamasından 8 hafta öncesine kadar yapılan koruyucu aşılama durumunda da bozulabilir

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım: Gebelik: Gebelik sırasında, özellikle sistemik olarak, kortikosteroidlerin kullanımıyla ilişkili riskler vardır. Hedef türlerde veteriner tıbbi ürününün güvenliği belirlenmemiştir. Kortikosteroidlerin erken gebelikte sistematik aktivitesinin, terapötik seviyenin önemli ölçüde üzerinde dozlarla tekrarlanan tedaviden sonra laboratuvar hayvanlarında fetal anormalliklere neden olduğu bilinmektedir ve geç gebelikte erken doğum veya düşük ve plasentanın daha fazla tutulmasına neden olabilir.

Bu nedenle ürün, yalnızca endikasyonun kesin olarak belirlenmesinden sonra sorumlu veteriner hekim tarafından fayda/risk değerlendirmesine göre gebe hayvanlarda kullanılmalıdır. Gebeliğin son üçte birinde ineklerde kullanmayın.

Laktasyon:

İneklerde laktasyon sırasında kullanıldığında, süt üretiminde geçici bir azalma meydana gelebilir.

Glukokortikoidler süte geçtiği ve genç hayvanlarda büyüme bozuklukları meydana gelebileceği için yalnızca emziren hayvanlarda kesin olarak belirlenmiş ihtiyaç durumlarında kullanın.

Laktasyon sırasında yalnızca sorumlu veteriner hekim tarafından fayda/risk değerlendirmesine göre kullanın

İSTENMEYEN ETKİLER

Prednizolon asetat gibi glukokortikoidlerin çok çeşitli yan etkilere neden olduğu bilinmektedir.

- ACTH baskılanması, inaktiviteye bağlı geri dönüşümlü adrenokortikal atrofi
- Enfeksiyon riskinin artması ve enfeksiyonların seyri üzerinde olumsuz etkilere sahip immünosüpresyon
- Yara ve kemik iyileşmesinde gecikme, osteoporoz, artropati, kas kaybı ve genç hayvanlarda kemik büyümesinin bozulması ve kemik matrisinin hasar görmesi dahil büyüme geriliği
- Azalmış glikoz toleransı, steroid kaynaklı diyabet mellitus ve önceden var olan diyabet mellitusun kötüleşmesiyle sonuçlanan diyabetojenik etkiler
- Cushing sendromu
- Pankreatit
- Konvülsif eşiğin düşmesi, latent epilepsinin ortaya çıkması, öfori oluşturan etki, uyarılma durumları, nadiren kedilerde depresyon, nadiren köpeklerde depresyon veya saldırganlık
- Cilt atrofisi
- Glokom, katarakt
- Polidipsi, polifaji, poliüri
- Gastrointestinal ülserler
- Geri dönüşümlü hepatopati
- Trombozise eğilim
- Hipertansiyon
- Ödem, hipokalemi, hipokalsemi gelişimi ile sodyum tutulumu
- Gebeliğin son üçte birinde ineklerde doğum eyleminin tetiklenmesi ve sonrasında plasenta retansiyonunun artması
- İneklerde süt üretiminde geçici azalma
- Atlarda laminitis
- Viral enfeksiyonların varlığında, kortikosteroidler hastalığın ilerlemesini kötüleştirebilir veya hızlandırabilir.
- Tiroid hormon sentezinde azalma.
- Paratiroid hormon sentezinde artış

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

- Potasyum eksikliği nedeniyle kardiyak glikozitlere karşı toleransın azalması
- Tiyazid ve döngü diüretiklerinin eş zamanlı uygulanmasıyla potasyum kaybının artması
- Nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçların eş zamanlı uygulanmasıyla gastrointestinal ülser ve gastrointestinal kanama riskinin artması
- İnsülinin etkisinin azalması
- Fenitoin, barbitüratlar ve efedrin, kortikosteroidlerin metabolik klirensini hızlandırarak kan seviyelerinin düşmesine ve fizyolojik etkinin azalmasına neden olabilir.

- Antikolinesteraz ile eş zamanlı kullanım, miyastenia gravisli hastalarda kas güçsüzlüğünün artmasına neden olabilir
 - Antikolinergiklerin eş zamanlı uygulanmasıyla göz içi basıncının artması
 - Antikoagülanların etkisinin azalması
 - İntrakutanöz alerji testlerinde cilt reaksiyonlarının baskılanması
- Uyumluluk çalışmaları yapılmamış olması nedeniyle bu veteriner tıbbi ürün diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Aşırı doz durumunda, yan etki oranında artış beklenebilir. Bilinen bir antidotu yoktur.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen hayvanlar 55 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İlaç kullanımı süresince ve kullanımın durdurulmasını takiben 1 gün (2 sağım) süreyle elde edilen süt insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Bu veteriner tıbbi ürünü aşağıda belirtilen durumlarda kullanmayın:

- Etkin maddeye, kortikosteroidlere veya herhangi bir yardımcı maddeye karşı aşırı duyarlılık
- Gastrointestinal ülserler, zor iyileşen yaralar, ülserler ve kırıklar
- Viremik evrede veya sistemik mikotik enfeksiyon durumlarında viral enfeksiyonlar
- İneklerde, gebeliğin son üçte birinde
- Genel immün yetmezlik
- Glokom, katarakt ve kornea ülserleri
- Osteoporoz, hipokalsemi
- Hiperadrenokortisizm (örn. Cushing sendromu)
- Hipertansiyon
- Pankreatit
- Diabetes mellitus
- Böbrek yetmezliği

Lütfen ayrıca Özel Klinik Bilgiler Ve Hedef Türler İçin Özel Uyarılar ve İlaç Etkileşimleri bölümlerine bakın.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Prednizolon ve/veya yardımcı maddelerden herhangi birine duyarlılığı bilinen kişiler veteriner tıbbi ürün ile temastan kaçınmalıdır. Kazara kendine enjeksiyona karşı gerekli önlemleri alınmalıdır. Kazara enjeksiyon durumunda acilen ürünün prospektüsü ile birlikte doktora görünmeli ve tıbbi yardım alınmalıdır. Deri ve göze teması halinde derinizi ve gözlerinizi bol su ile yıkayınız. İlaç uygulandıktan sonra eller mutlaka yıkanmalıdır. Prednizolon anne karnındaki bebeğe zarar verebilir. Bu sebepten hamile kadınların bu ürün ile temas etmemeleri önerilir. Prednizolona maruz kalmak bazı kişilerde geçici ruh hali değişikliklerine ve gastrointestinal rahatsızlığa neden olabilir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Özel saklama koşullarına ihtiyaç duyulmadan, kendi ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. Açıldıktan sonra 28 gün içerisinde kullanılmalıdır. Tıpa 40 defadan fazla delinmemelidir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

20 ve 50 ml'lik renksiz tip 1 cam flakonlar, gri bromobutil tıpalı ve alüminyum halkalı şeffaf flip-off kapaklı şekilde karton kutu içinde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner muayenehane, polikliniklerde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 28.07.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
19.01.2009-21/004

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.

Sahrayıcedit Mh. Batman Sk. Royal Plaza No:18/6 Kadıköy/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi 2. Kısım 10. Cadde No:7 TOKAT

Dış Ambalaj Bilgileri

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Cortal %2
Enjeksiyonluk Süspansiyon
Veteriner Antienflamatuvar-Antialerjik

BİLEŞİMİ

Cortal %2 Enjeksiyonluk Süspansiyon; her ml'sinde 20 mg prednizolon baza eşdeğer 22.375 mg prednizolon asetat, koruyucu olarak 9 mg benzil alkol ve antioksidan olarak 1 mg sodyum metabisülfid içeren, beyaz renkte steril bir süspansiyondur.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Atlarda, sığırlarda, köpeklerde ve kedilerde: Akut enfeksiyöz olmayan artrit, bursit, tenosinovit veya alerjik cilt hastalığının destekleyici tedavisi.

Sığırlarda: Primer ketozis (asetonemi) destekleyici tedavisi

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Kas içi kullanım içindir. Tek kullanımlıktır.

Sığır, at: 0,2 - 0,5 mg prednizolon asetat / kg vücut ağırlığı

100 kg vücut ağırlığı başına 1-2,5 ml ürüne karşılık gelir

Köpek, kedi: 0,5 - 1 mg prednizolon asetat / kg vücut ağırlığı

kg vücut ağırlığı başına 0,025 - 0,05 ml ürüne karşılık gelir

Enjeksiyon hacmi, enjeksiyon bölgesi başına 10 ml'yi geçmemelidir. Detaylı bilgi için prospektüse bakınız.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen hayvanlar 55 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İlaç kullanımı süresince ve kullanımın durdurulmasını takiben 1 gün (2 sağımlı) süreyle elde edilen süt insan tüketimine sunulmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. Açıldıktan sonra 28 gün içerisinde kullanılmalıdır. Tıpa 40 defadan fazla delinmemelidir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:

19.01.2009-21/004

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.

Sahrayıcedit Mh. Batman Sk. Royal Plaza No:18/6 Kadıköy/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi 2. Kısım 10. Cadde No:7 TOKAT

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

KDV DAHİL PERAKENDE SATIŞ FİYATI:

İç Ambalaj Bilgileri

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Cortal %2
Enjeksiyonluk Süspansiyon
Veteriner Antienflamatuvar-Antialerjik

BİLEŞİMİ

Cortal %2 Enjeksiyonluk Süspansiyon; her ml'sinde 20 mg prednizolon baza eşdeğer 22.375 mg prednizolon asetat, koruyucu olarak 9 mg benzil alkol ve antioksidan olarak 1 mg sodyum metabisülfid içeren, beyaz renkte steril bir süspansiyondur.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLARI

Atlarda, sığırlarda, köpeklerde ve kedilerde: Akut enfeksiyöz olmayan artrit, bursit, tenosinovit veya alerjik cilt hastalığının destekleyici tedavisi.

Sığırlarda: Primer ketozis (asetonemi) destekleyici tedavisi

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Kas içi kullanım içindir. Tek kullanımlıdır.

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s): Et: 55 gün Süt: 1 gün (2 sağım)

DETAYLI BİLGİ İÇİN PROSPEKTÜSÜ OKUYUNUZ.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
19.01.2009-21/004

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ: ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş., İstanbul

ÜRETİM YERİ: ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş., Tokat

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ: