

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Trovex 1 mg/ml injekční suspenze pro skot, koně, prasata, kočky a psy.

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Dexamethasoni isonicotinas 1,00 mg
(odpovídá 0,79 mg dexamethasonum)

Pomocné látky:

Methylparaben (E 218) 1,35 mg
Propylparaben 0,15 mg

Bílá až nažloutle bílá suspenze

3. Cílové druhy zvířat

Skot, koně, prasata, kočky a psi.

4. Indikace pro použití

Skot, koně, prasata, psi a kočky:

Léčba zánětlivých kožních onemocnění, onemocnění pohybového aparátu a onemocnění dýchacího systému.

Skot:

Léčba ketózy (acetonémie).

5. Kontraindikace

S výjimkou naléhavých případů nepoužívat u zvířat s cukrovkou, renální insuficiencí, srdeční insuficiencí, hyperadrenokorticismem nebo osteoporózou.

Nepoužívat u virových infekcí ve fázi virémie nebo v případech systémových mykotických infekcí.

Nepoužívat u zvířat s gastrointestinálními nebo rohovkovými vředy nebo demodikózou.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, kortikosteroidy nebo na některou z pomocných látek.

Viz také bod Zvláštní upozornění. Nepoužívat k léčbě laminitidy u koní, u kterých existuje možnost, že by taková léčba mohla stav zhoršit.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Během léčby by měla být situace pod častým a pečlivým veterinárním dohledem.

Je třeba dbát na to, aby nedošlo k předávkování u plemen skotu z Normanských ostrovů.

Bylo hlášeno, že použití kortikosteroidů u koní vyvolává laminitidu. Proto by koně léčení těmito přípravky měli být během léčby často sledováni.

Vzhledem k farmakologickým vlastnostem léčivé látky je třeba věnovat zvláštní pozornost použití tohoto veterinárního léčivého přípravku u zvířat s oslabeným imunitním systémem.

S výjimkou případů ketózy má podávání kortikosteroidů spíše navodit zlepšení klinických příznaků než vyléčení.

Mělo by být také vyšetřeno výchozí onemocnění.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Veterinární léčivý přípravek obsahuje dexamethason a parabeny, které mohou u některých lidí vyvolat alergické reakce.

Lidé se známou přecitlivělostí na dexamethason nebo na kteroukoli pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Dexamethason může ovlivnit plodnost nebo lidský plod. Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy.

Veterinární léčivý přípravek dráždí kůži a oči. Zabraňte kontaktu s kůží a očima. V případě náhodného kontaktu s kůží nebo očima umyjte/opláchněte postižené místo čistou tekoucí vodou.

Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce.

Březost:

Použití není doporučováno během březosti. Je známo, že podávání laboratorním zvířatům v rané fázi březosti způsobilo fetální abnormality.

Podávání v pozdních fázích březosti může způsobit předčasný porod nebo potrat.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Dexamethason nemá být podáván společně s jinými protizánětlivými látkami.

U pacientů může současné podávání nesteroidních protizánětlivých léků zhoršovat gastrointestinální ulcerace.

Protože kortikosteroidy mohou snížit imunitní odpověď na očkování, neměl by se dexamethason používat v kombinaci s vakcínami nebo během dvou týdnů po očkování.

Podávání dexamethasonu může vyvolat hypokalémii, a tím zvýšit riziko toxicity srdečních glykosidů. Riziko hypokalémie se může zvýšit, pokud je dexamethason podáván společně s diuretiky snižujícími hladinu draslíku.

Současné užívání s anticholinesterázami může vést ke zvýšené svalové slabosti u pacientů s myasthenia gravis.

Glukokortikoidy antagonizují účinky inzulínu.

Současné používání s fenobarbitalem, fenytoinem a rifampicinem může snížit účinky dexamethasonu. Amfotericin B podávaný společně s glukokortikoidy může způsobit hypokalémii.

Glukokortikoidy mohou také inhibovat jaterní metabolismus cyklofosfamidu; může být nutná úprava dávkování.

Současné podávání glukokortikoidů a cyklosporinu může zvyšovat jejich hladiny v krvi tím, že vzájemně inhibují jaterní metabolismus; klinický význam této interakce není jasný.

Dexamethason může snížit hladiny diazepamů.

Efedrin může snižovat hladinu dexamethasonu v krvi a interferovat s dexamethasonovými supresními testy.

Ketokonazol a jiná azolová antimykotika mohou snižovat metabolismus glukokortikoidů a zvyšovat hladinu dexamethasonu v krvi; ketokonazol může při vysazení glukokortikoidů vyvolat adrenální insuficienci tím, že inhibuje syntézu adrenálních kortikosteroidů.

Makrolidová antibiotika (erytromycin, klaritromycin) mohou snižovat metabolismus glukokortikoidů a zvyšovat hladiny dexamethasonu v krvi.

Mitotan může změnit metabolismus steroidů; k léčbě adrenální insuficience vyvolané mitotaniem mohou být nutné vyšší dávky steroidů než obvykle.

Předávkování:

Předávkování může u koní vyvolat ospalost a letargii. Viz také bod Nežádoucí účinky.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Je známo, že protizánětlivé kortikosteroidy jako dexamethason mají širokou škálu vedlejších účinků. Jednotlivé vysoké dávky jsou snášeny obecně dobře, při dlouhodobém užívání a či podávání esterových derivátů s delším účinkem se však mohou projevit těžké vedlejší účinky. Při středně- až dlouhodobém užívání je proto vhodné podávat minimální dávky nezbytné ke kompenzaci potíží.

Skot, koně, prasata, psi a kočky:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Anafylaktické reakce ¹
Četnost neurčena (z dostupných údajů nelze určit):	Cushingova choroba ² , porucha nadledvin ³ Polyurie (zvýšené močení) ⁴ , polydipsie (zvýšená žíznivost) ⁴ , polyfagie (zvýšená chuť k jídlu) ⁴ Hypokalcémie (nízká hladina draslíku v krvi), ⁵ hypernatrémie ⁵ Kožní kalcinóza (ukládání vápníku v kůži), atrofie kůže Opožděné hojení ⁶ Ulcerace ⁷ Zvětšená játra, zvýšené jaterní enzymy abnormální výsledky dalších testů ⁸ Hyperglykémie (vysoká hladina krevního cukru) ⁹ Akutní pankreatitida ¹⁰ Laminitida Snížení produkce mléka ¹¹ Porucha chování ¹²

¹ Může být fatální.

² Iatrogenní hyperadrenokorticismus. Zahrnuje významnou změnu metabolismu tuků, sacharidů, bílkovin a minerálů, například k redistribuci tělesného tuku, slabost a úbytek svalů a osteoporózu.

³ Během léčby účinné dávky potlačují osu hypothalamus-hypofýza-nadledviny. Po ukončení léčby se mohou objevit příznaky adrenální insuficience přecházející až do adrenokortikální atrofie, takže zvíře nemusí adekvátně zvládat stresové situace. Je tedy třeba zvážit vhodnou prevenci adrenální insuficience po ukončení léčby, např. lze přípravek podávat v době maximálních hladin endogenního kortizolu (tj. ráno u psů a večer u koček) a dávky snižovat postupně.

⁴ zejména v raných fázích léčby.

⁵ Při dlouhodobém podávání včetně zadržování vody

⁶ Exacerbace stávajících infekcí. V případě bakteriální infekce je při užívání kortikoidů obvykle nutné doplnit antibiotika. V přítomnosti virových infekcí mohou kortikoidy rozvoj nemoci zhoršit nebo urychlit.

⁷ Gastrointestinální. Ke zhoršení vinou kortikoidů může dojít u zvířat, kterým jsou podávána nesteroidní antiflogistika (NSAID) a u zvířat s poraněnou míchou léčených kortikoidy.

⁸ Změny biochemických a hematologických parametrů krve

⁹ Přechodného rázu.

¹⁰ Zvýšené riziko

¹¹ Pouze u skotu.

¹² Občasné deprese u koček a psů, agresivita u psů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu

zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56 a
621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Tel.: +420 720 940 693
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Skot, koně a prasata:

Intramuskulární podání.

Skot, telata, koně a hříbata: 0,02 mg dexamethason-isonikotinátu/kg živé hmotnosti (ekvivalentní k 0,016 mg dexamethasonu/kg), což odpovídá 2 ml/100 kg živé hmotnosti.

Prasata: 0,02 mg dexamethason-isonikotinátu/kg živé hmotnosti (ekvivalentní k 0,016 mg dexamethasonu/kg), což odpovídá 2 ml/100 kg živé hmotnosti.

Selata: 0,1 mg dexamethason-isonikotinátu/kg živé hmotnosti (ekvivalentní k 0,08 mg dexamethasonu/kg), což odpovídá 1 ml/10 kg živé hmotnosti.

Maximální objem, který může být podán na jedno místo injekčního podání, je 10 ml u skotu a koní a 3 ml u prasat.

Psi a kočky:

Intramuskulární nebo subkutánní podání.

Psi a kočky: 0,1 mg dexamethasonu-isonikotinátu/kg živé hmotnosti (ekvivalentní k 0,08 mg dexamethasonu/kg), což odpovídá 1 ml/10 kg živé hmotnosti.

Terapeutický účinek veterinárního léčivého přípravku trvá přibližně 4 dny. U koní, koček a psů, kde je nutná dlouhodobější léčba, by měl být použit vhodný kortikosteroidní přípravek.

9. Informace o správném podávání

Před použitím dobře protřepejte. Pro přesné podání požadovaného objemu dávky je třeba použít injekční stříkačku s vhodnou stupnicí. To je důležité zejména při podávání malých objemů.

Nepropichujte zátku více než 25krát.

10. Ochranné lhůty

Skot:

Maso: 55 dní.

Mléko: 60 hodin.

Koně:

Maso: 63 dní.

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Prasata:

Maso: 55 dní.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po slově Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/041/21-C

Papírová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 50 ml.

15. Datum poslední revize příbalové informace

11/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Emdoka, John Lijzenstraat 16, 2321 Hoogstraten, Belgie

Tel. +32 (0) 3 315 04 26, info@emdoka.be

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Divasa Farmavic S.A., Ctra. Sant Hipolit, Km. 71, Gurb Vic, 08503, Barcelona, Španělsku

Místní zástupci <a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:
BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie
a veterinárních léčiv, a.s
Pohoří – Chotouň 90
254 49 Jílové u Prahy
Česká republika
Tel: +420 241 950 383