

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Trovex, 1 mg/ml süstesuspensioon veistele, hobustele, sigadele, kassidele ja koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Deksametasoonisonikotinaat 1,00 mg (vastab 0,79 mg deksametasoonile)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Metüülparahüdroksübensoaat (E218)	1,35 mg
Propüülparahüdroksübensoaat	0,15 mg
Naatriumkloriid	
Polüisorbaat 80 (E433)	
Süstevesi	

Valge kuni kollakasvalge suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis, hobune, siga, kass ja koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Veis, hobune, siga, kass ja koer

Põletikuliste nahaseisundite, luu- ja lihaskonna ning hingamisteede haiguste ravi.

Veis

Ketoosi ravi (atsetoneemia).

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada *diabetes mellitus*'e, neerupuudulikkuse, südamepuudulikkuse, hüperadrenokortitsismi või osteoporoosiga loomadel, v.a erakorralised juhud.

Mitte kasutada viirusinfektsioonide korral vireemia perioodil ega süsteemsete seeninfektsioonide esinemisel.

Mitte kasutada loomadel, kellel on seedetrakti või sarvkesta haavandid või demodikoos.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, kortikosteroidide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Vt ka lõik 3.7.

Mitte kasutada hobustel laminiidi raviks, sest see ravi võib seisundit halvendada.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ravikuuri vältel peab veterinaararst ravivastust regulaarselt kontrollima.

Kanalisaarte veisetõugude ravimisel tuleb olla ettevaatlik ravimi üleannustamise osas.

Kortikosteroidide kasutamine hobustel võib põhjustada laminiiti. Seetõttu tuleb kortikosteroidravi saavate hobuste seisundit ravi ajal sageli kontrollida.

Toimeaine farmakoloogiliste omaduste tõttu tuleb olla eriti ettevaatlik, kui veterinaarravimit kasutatakse nõrgenenud immuunsüsteemiga loomadel.

Kortikosteroidide manustamise eesmärk on eelkõige kliiniliste tunnuste leevendamine, mitte haiguse ravi, v.a ketoosi juhtudel. Põhihaigust tuleb täiendavalt uurida.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

See veterinaarravim sisaldab deksametasooni ja parahüdrosübensoaate (parabeene), mis võivad mõnel inimesel allergilisi reaktsioone põhjustada.

Inimesed, kes on deksametasooni või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Deksametasoon võib mõjutada viljakust või loodet. Rasedad naised ei tohiks seda veterinaarravimit käsitseda.

See veterinaarravim ärritab nahka ja silmi. Vältida kontakti naha ja silmadega. Juhuslikul silma või nahale sattumisel pesta/loputada piirkond puhta jooksva veega. Ärrituse püsimisel pöörduda arsti poole.

Pärast kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis, hobune, siga, koer ja kass:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaktilised reaktsioonid ¹
Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Cushingi sündroom ² , neerupealiste häire ³ Polüuuria ⁴ , polüdipsia ⁴ , polüfaagia ⁴ Hüpokaleemia ⁵ , hüpernatreemia ⁵ Naha kaltsinoos, naha atroofia Haavade paranemise aeglustumine ⁶ Haavandid ⁷ Maksa suurenemine, maksaensüümide aktiivsuse tõus Muud ebanormaalsed analüüsitulemused ⁸ Hüperglükeemia ⁹ Äge pankreatiit ¹⁰ Laminiit

	Piimatoodangu vähenemine ¹¹ Muutused käitumises ¹²
--	---

¹ Võivad lõppeda surmaga.

² Iatrogeenne hüperadrenokortitsism, sh rasva, süsivesikute, valkude ja mineraalide ainevahetuse märkimisväärsed muutused, nt keharasva ümberjaotumine, lihasnõrkus ja kõhetumine ning osteoporoos.

³ Ravi ajal pärsivad efektiivsed annused hüpotalamus-hüpofüüs-neerupealise telge. Pärast ravi lõpetamist võivad neerupealiste puudulikkuse sümptomid üle minna adrenokortikaalseks atroofiaks, mistõttu ei pruugi loom stressisituatsioonidega enam adekvaatselt toime tulla. Seetõttu tuleb kaaluda neerupealiste puudulikkuse probleemide minimeerimise meetodeid pärast ravi lõpetamist, nt ravimi annustamine endogeense kortisooli aktiivsuse tipu ajal (koertel toimub see hommikul ning kassidel õhtul) ning annuse järkjärguline vähendamine.

⁴ Eriti ravi varajases järgus.

⁵ Pikaajalisel kasutamisel, sh veepeetus.

⁶ Olemasolevate infektsioonide ägenemine. Bakteriaalse nakkuse korral tuleb steroidide kasutamisel tavaliselt rakendada ka sobivat antibakteriaalset ravi. Viirusnakkuste korral võivad steroidid haiguse kulgu halvendada või kiirendada.

⁷ Seedetrakti haavandid. Võivad süveneda mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid saavatel loomadel ja kortikosteroidide saavatel seljaajutraumaga loomadel.

⁸ Muutused vere biokeemilistes ja hematoloogilistes näitajates.

⁹ Mõõduv.

¹⁰ Suurenenud risk.

¹¹ Ainult veistel.

¹² Juhuline depressioon kassidel ja koertel, agressiivsus koertel.

Põletikuvastased kortikosteroidid, nt deksametasoon, põhjustavad palju kõrvaltoimeid. Ühekordsed suured annused on tavaliselt hästi talutavad, kuid pikaajaline kasutamine ja pikaajalise toimega estrite manustamine võib kutsuda esile tõsiseid kõrvaltoimeid. Seetõttu tuleb keskmise kuni pikaajalise kasutamise korral hoida sümptomite kontrollimiseks vajalikud annused minimaalsetena.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Kasutamine tiinuse ajal ei ole soovitatav. Manustamine tiinuse varajases järgus on põhjustanud laboriloomadel loote väärarenguid.

Kasutamine tiinuse hilises järgus võib esile kutsuda enneaegse sünnituse või aborti.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Deksametasooni ei tohi kasutada teiste põletikuvastaste ravimitega. Kortikosteroidide kasutamine koos mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega võib süvendada seedetrakti haavandeid.

Kuna kortikosteroidid võivad vähendada immuunvastust vaktsineerimisele, ei tohi deksametasooni kasutada koos vaktsiinidega või kahe nädala jooksul pärast vaktsineerimist.

Deksametasooni manustamine võib tekitada hüpokaleemiat ja seega suurendada südameglükosiidide toksiliste toimete riski. Hüpokaleemia risk võib suurenedada deksametasooni manustamisel koos kaaliumit väljaviivate diureetikumidega.

Samaaegne kasutamine antikoliinesteraasidega võib põhjustada lihasnõrkuse suurenemist *myasthenia gravis*’ega loomadel.

Glükokortikoidid antagoniseerivad insuliini toimet.

Samaaegne kasutamine fenobarbitaali, fenütoiini ja rifampitsiiniga võib vähendada deksametasooni toimet.

Amfoteritsiin B samaaegne manustamine glükokortikoididega võib põhjustada hüpokaleemiat.

Glükokortikoidid võivad inhibeerida ka tsüklofosfamiidi metaboliseerumist maksas; annuse kohandamine võib olla vajalik.

Glükokortikoidide ja tsüklosporiini samaaegne manustamine võib suurendada mõlema toimeaine sisaldust veres, inhibeerides mõlema hepaatilist metabolismi; selle koostoime kliiniline tähtsus ei ole teada.

Deksametasoon võib vähendada diasepaami taset.

Efedriin võib vähendada deksametasooni sisaldust veres ja segada deksametasooni supressioonitesti tulemusi.

Ketokonasool ja teised asooli tüüpi seenevastased ravimid võivad vähendada glükokortikoidide metabolismi ja suurendada deksametasooni sisaldust veres; ketokonasool võib glükokortikoidide kasutamise lõpetamisel põhjustada neerupealiste puudulikkust, inhibeerides neerupealistes kortikosteroidide sünteesi.

Makroliidid (erütromütsiin, klaritromütsiin) võivad põhjustada glükokortikoidide metabolismi ja suurendada deksametasooni sisaldust veres.

Mitotaan võib mõjutada steroidide metabolismi; tavapärasest suurem steroidide annus võib olla vajalik mitotaanist tingitud neerupealiste puudulikkuse raviks.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Veis, hobune ja siga

Intramuskulaarne manustamine.

Veis, vasikas, hobune ja varss: 0,02 mg deksametasoonisonikotinaati 1 kg kehamassi kohta (vastab 0,016 mg deksametasoonile 1 kg kehamassi kohta), mis vastab 2 ml 100 kg kehamassi kohta.

Siga: 0,02 mg deksametasoonisonikotinaati 1 kg kehamassi kohta (vastab 0,016 mg deksametasoonile 1 kg kehamassi kohta), mis vastab 2 ml 100 kg kehamassi kohta.

Põrsas: 0,1 mg deksametasoonisonikotinaati 1 kg kehamassi kohta (vastab 0,08 mg deksametasoonile 1 kg kehamassi kohta), mis vastab 1 ml 10 kg kehamassi kohta.

Maksimaalne süstitava ravimi kogus ühes süstekohas on veistel ja hobustel 10 ml ning sigadel 3 ml.

Koer ja kass

Intramuskulaarne või subkutaanne manustamine.

Koer ja kass: 0,1 mg deksametasoonisonikotinaati 1 kg kehamassi kohta (vastab 0,08 mg deksametasoonile 1 kg kehamassi kohta), mis vastab 1 ml 10 kg kehamassi kohta.

Ravimi toime kestab ligikaudu 4 päeva. Hobuste, kasside ja koerte pikaajalise ravi korral tuleb kasutada sobivat kortikosteroidi sisaldavat ravimit.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada. Õige annuse täpselt manustamiseks tuleb kasutada sobivat gradueeritud süstalt. See on eriti oluline väikeste koguste süstimisel.

Viaali korki võib läbistada kuni 25 korda.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamine võib põhjustada hobustel unisust ja letargiat. Vt ka lõik 3.6.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Veis

Lihale ja söödavatele kudedele: 55 päeva.

Piim: 60 tundi.

Hobune

Lihale ja söödavatele kudedele: 63 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks hobustel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Siga

Lihale ja söödavatele kudedele: 55 päeva.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QH02AB02

4.2 Farmakodünaamika

Deksametasoon on tugev sünteetiline glükokortikoid vähese mineralokortikoidse toimega. Kortikosteroidid võivad maha suruda immuunvastust. Need pärsivad kapillaaride laienemist, leukotsüütide migratsiooni ning fagotsütoosi. Glükokortikoidid mõjutavad metabolismi, intensiivistades glükoneogeneesi. Sellel ravimil on võrreldes puhta deksametasooniga kolm korda suurem glükogeenne toime ja seitse korda suurem põletikuvastane toime ning võrdlemisi väike mõju piimatoodangule, kui seda kasutada lakteerivatel lehmadel.

4.3 Farmakokineetika

See veterinaarravim sisaldab tugevat pikatoimelist kortikosteroidi, mille toime kestab ligikaudu 4 päeva.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Mitte hoida külmkapis ega sügavkülmas.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Merevaikkollane mitmeannuseline klaasviaal (Ph. Eur. I tüüpi või Ph. Eur. silikoonitud II tüüpi), mis sisaldab 50 ml ravimit ning on suletud halli silikoonitud bromobutüülkummist punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkatttega, pakendatud pappkarpi.

Pakendi suurused

Pappkarbis on 1 viaal, mis sisaldab 50 ml.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Emdoka

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2313

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 29.09.2021

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

August 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).