

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Trovex 1 mg/ml инжекционна суспензия за говеда, коне, прасета, котки и кучета.

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Dexamethasone isonicotinate 1,00 mg
(еквивалентно на 0,79 mg Dexamethasone)

Помощни вещества:

Methyl parahydroxybenzoate (E218) 1,35 mg
Propyl parahydroxybenzoate 0,15 mg

Бяла до жълтеникавобяла суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, коне, прасета, кучета и котки.

4. Показания за употреба

Говеда, коне, прасета, кучета и котки:

Лечение на възпалителни кожни заболявания, заболявания на локомоторната система и заболявания на дихателната система.

Говеда:

Лечение на кетоза (ацетонемия).

5. Противопоказания

Освен при спешни случаи, да не се използва при животни, страдащи от захарен диабет, бъбречна недостатъчност, сърдечна недостатъчност, хиперадренокортицизъм или остеопороза.

Да не се използва при вирусни инфекции по време на виремичния етап или в случай на системни гъбични инфекции.

Да не се използва при животни, страдащи от стомашно-чревни язви или язви на роговицата, или демодекоза.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество, кортикостероиди или към някое от помощните вещества.

Вижте също точка „Специални предупреждения“. Да не се използва при лечение на ламинит при коне, когато има вероятност това лечение да влоши състоянието.

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

По време на курса на лечението състоянието на животните трябва да се преразглежда често под строг ветеринарен надзор.

Необходимо е внимание, за да не се предозират породите говеда от Нормандските острови.

Съобщава се, че използването на кортикостероиди при коне индуцира ламинит. Следователно конете, лекувани с подобни ветеринарни лекарствени продукти, трябва да се наблюдават често по време на периода на лечение.

Поради фармакологичните свойства на активното вещество е необходимо повишено внимание, когато продуктът се използва при животни с отслабена имунна система.

Освен в случаите на кетоза, приложението на кортикостероид е по-скоро за индуциране подобрене на клиничните признаци, отколкото за излекуване.

Основното заболяване трябва да се проучи допълнително.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Ветеринарният лекарствен продукт съдържа дексаметазон и парахидроксибензоати (парабени), които могат да причинят алергични реакции при някои хора.

Хора с установена свръхчувствителност към дексаметазон или към някое от помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

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

Дексаметазонът може да повлияе върху фертилитета или нероденото дете. Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременни жени.

Ветеринарният лекарствен продукт дразни кожата и очите. Да се избягва контакт с кожата и очите. При случаен контакт с очите или кожата измийте/промийте мястото с чиста течаща вода. Потърсете медицинска помощ, ако дразненето продължава.

Измийте ръцете си след употреба.

Бременност:

Не се препоръчва прилагането му по време на бременност.

Лабораторните проучвания при лабораторни животни са доказали, че приложението по време на ранните етапи от бременността причинява аномалии на плода.

Приложението по време на напреднала бременност може да причини преждевременно раждане или аборт.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Dexamethasone не трябва да се прилага заедно с други противовъзпалителни вещества. Съществуваща стомашно-чревна язва може да се обостри при пациенти, на които се прилагат нестероидни противовъзпалителни средства.

Тъй като кортикостероидите могат да намалят имунния отговор при ваксинация, дексаметазонът не трябва да се използва в комбинация с ваксини или в рамките на две седмици след ваксинация. Приложението на дексаметазон може да индуцира хипокалиемия и следователно да увеличи риска от токсичност от сърдечни гликозиди.

Рискът от хипокалиемия може да се увеличи, ако дексаметазонът се прилага съвместно с изчерпващи калий диуретици.

Едновременната употреба с антихолинестераза може да доведе до увеличена мускулна слабост при пациенти с миастения гравис.

Глюкокортикоидите антагонизират ефекта на инсулина.

Едновременната употреба с фенобарбитал, фенитоин и рифампицин може да намали ефектите на дексаметазона.

Амфотерицин В, прилаган едновременно с глюकोкортикоиди, може да причини хипокалиемия.

Глюкокортикоидите могат също да инхибират чернодробния метаболизъм на циклофосамида; възможно е да се наложат корекции на дозата.

Едновременното приложение на глюкокортикоиди и циклоспорин може да увеличи нивата в кръвта на всяко от тях чрез взаимно инхибиране на чернодробния метаболизъм; клиничното значение на това взаимодействие не е ясно.

Дексаметазонът може да понижи нивата на диазепам.

Ефедринът може да намали нивата на дексаметазон в кръвта и да повлияе на тестовите за супресия на дексаметазона.

Кетоконазолът и другите азолови противогъбични вещества могат да понижат метаболизма на глюкокортикоиди и да повишат нивата на дексаметазон в кръвта; кетоконазолът може да

индуцира надбъбречна недостатъчност при отнемане на глюкокортикоидите чрез инхибиране на синтеза на надбъбречни кортикостероиди.

Макролидните антибиотици (еритромицин, кларитромицин) могат да понижат метаболизма на глюкокортикоидите и да повишат нивата на дексаметазон в кръвта.

Митотанът може да промени метаболизма на стероидите; може да са необходими по-високи от обичайните дози стероиди при третиране на индуцирана от митотан надбъбречна недостатъчност.

Предозиране:

Предозирането може да предизвика замаяност и летаргия при коне. Вижте също точка „Неблагоприятни реакции“.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Известно е, че противовъзпалителните кортикостероиди като дексаметазон проявяват широк спектър от неблагоприятни реакции. Макар че обикновено еднократни високи дози се понасят добре, те могат да индуцират тежки неблагоприятни реакции при продължителна употреба и когато се прилагат естери с продължително действие. Поради това дозировката при средносрочна до дългосрочна употреба обикновено трябва да се поддържа до минимума, необходим за контролиране на симптомите.

Говеда, коне, прасета, кучета и котки:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Анафилактични реакции ¹
Неопределена честота (не може да бъде определена от наличните данни):	Болест на Кушинг ² , нарушение на надбъбречната жлеза ³ Полиурия (повишено уриниране) ⁴ , полидипсия (повишена жажда) ⁴ , полифагия (повишен апетит) ⁴ Хипокалиемия (ниски нива на калий в кръвта) ⁵ , хипернатриемия ⁵ Кожна калциноза (отлагане на калций в кожата), атрофия на кожата Забавяне на оздравителните процеси ⁶ Язви ⁷ Уголемяване на черния дроб, увеличаване на чернодробните ензими Други отклонения в резултатите от изследвания ⁸ Хипергликемия (висока кръвна захар) ⁹ Остър панкреатит ¹⁰ Ламинит Намаляване на добива на мляко ¹¹ Разстройство на поведението ¹²

¹ Могат да бъдат с летален изход.

² Ятрогенен хиперадренокортикоизъм. Това включва значителна промяна на метаболизма на мазнините, въглехидратите, протеините и минералите, например възможно преразпределение на телесните мазнини, мускулна слабост и загуба на мускулатура и остеопороза.

³ По време на терапия ефективните дози потискат оста хипоталамус-хипофиза-надбъбречна жлеза. След спиране на лечението може да възникнат симптоми на надбъбречна недостатъчност, разширяващи се до адренокортикална атрофия, и това може да направи животното неспособно да се справя адекватно със стресови ситуации. Поради това трябва да се

обмисли начин за свеждане до минимум на проблемите, свързани с надбъбречна недостатъчност, след спиране на лечението, например дозирането да съвпада с пика на ендогенния кортизол (т.е. сутрин при кучета и вечер при котки) и постепенно намаляване на дозата.

⁴ Особено по време на ранните етапи на терапията.

⁵ При продължителна употреба, която включва задържане на вода.

⁶ Обостряне на съществуващи инфекции. При наличието на бактериална инфекция обикновено се изисква покритие с антибактериални продукти, когато се използват стероиди. При наличието на вирусни инфекции стероидите могат да влошат или да ускорят развитието на заболяването.

⁷ Стомашно-чревни. Може да се обострят от прилагане на стероиди при животни, на които се прилагат нестероидни противовъзпалителни средства, както и при лекувани с кортикостероиди животни с травма на гръбначния стълб.

⁸ Промени в кръвните биохимични и хематологични параметри.

⁹ Преходна.

¹⁰ Увеличен риск

¹¹ Само при говеда.

¹² Спорадична депресия при котки и кучета, агресивност при кучета.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка, или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/phv>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Говеда, коне и прасета

Интрамускулно приложение.

Говеда, телета, коне и жребчета: 0,02 mg дексаметазон изоникотинат/kg телесна маса (еквивалентно на 0,016 mg дексаметазон/kg), съответстващи на 2 ml/100 kg телесна маса.

Прасета: 0,02 mg дексаметазон изоникотинат/kg телесна маса (еквивалентно на 0,016 mg дексаметазон/kg), съответстващи на 2 ml/100 kg телесна маса.

Прасенца: 0,1 mg дексаметазон изоникотинат/kg телесна маса (еквивалентно на 0,08 mg дексаметазон/kg), съответстващи на 1 ml/10 kg телесна маса.

Максималният обем на приложение в едно място на инжектиране е 10 ml при говеда и коне и 3 ml при прасета.

Кучета и котки

Интрамускулно или подкожно приложение.

Кучета и котки: 0,1 mg дексаметазон изоникотинат/kg телесна маса (еквивалентно на 0,08 mg дексаметазон/kg), съответстващи на 1 ml/10 kg телесна маса.

Терапевтичният ефект на ветеринарния лекарствен продукт продължава приблизително 4 дни. При коне, котки и кучета, когато е необходимо по-дълго лечение, трябва да се използва подходящ кортикостероиден продукт.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Да се разклати добре преди употреба. Трябва да се използва подходящо градуирана спринцовка за точно приложение на необходимия обем на дозата. Това е особено важно при инжектиране на малки обеми.

Не пробивайте флакона повече от 25 пъти.

10. Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 55 дни.

Мляко: 60 часа.

Коня:

Месо и вътрешни органи: 63 дни.

Не се разрешава за употреба при коне, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 55 дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се охлажда или замразява.

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

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след „Годен до: **Exp.**“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-3081

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 50 ml.

15. Дата на последната редакция на текста

08/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Emdoka, John Lijsenstraat 16, 2321 Hoogstraten, Белгия
Тел. +32 (0) 3 315 04 26, info@emdoka.be

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД
ул. Юрий Гагарин № 50
ВГ-гр. Костинброд 2230
Тел: + 359 885917017

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

15.10.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV