

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

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

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Emdoka bv
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten,
Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

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

Pomocné látky:

Methylparaben (E218) 1,35 mg
Propylparaben 0,15 mg

Injekční suspenze

Bílá až nažloutle bílá suspenze

4. INDIKACE

Koně, skot, prasata, psi a kočky:

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

Skot:

Léčba ketózy (acetonémie).

5. KONTRAINDIKACE

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

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

Nepoužívat u zvířat s gastrointestinálními nebo rohovkovými vředy nebo demodikózou.

Nepoužívat u zvířat se známými případy přecitlivělosti na léčivou látku, kortikosteroidy a kteroukoli další látku přípravku.

Viz také bod 12. Nepoužívat k léčbě laminitidy u koní, u kterých existuje možnost, že by taková léčba mohla stav zhoršit.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Je známo, že protizánětlivé kortikosteroidy, jako je dexamethason, mají celou řadu nežádoucích účinků. Zatímco podání jediné vysoké dávky je obecně dobře snášeno, dlouhodobé podávání a podávání esterů s dlouhou dobou účinku může vyvolat závažné nežádoucí účinky. Dávkování při střednědobém až dlouhodobém užívání by proto mělo být obecně omezeno na minimum nezbytné ke zvládnutí příznaků.

Steroidy mohou během léčby způsobit iatrogenní hyperadrenokorticismus (Cushingovu chorobu), který zahrnuje významné změny metabolismu tuků, sacharidů, bílkovin a minerálů, např. redistribuci tělesného tuku, svalovou slabost a úbytek svalů a osteoporózu. Během léčby účinné dávky tlumí osu hypotalamus-hypofýza-nadledviny. Po ukončení léčby se mohou objevit příznaky nedostatečnosti nadledvin, které mohou vyústit v atrofii kůry nadledvin, což může způsobit, že zvíře nebude schopno adekvátně zvládat stresové situace.

Proto by měly být zváženy způsoby minimalizace problémů s adrenální insuficiencí po ukončení léčby, např. dávkování se shoduje s časem vrcholu endogenního kortizolu (tj. ráno u psů a večer u koček) a postupné snižování dávky.

Systémově podávané kortikosteroidy mohou způsobovat polyurii, polydipsii a polyfagii, zejména v počátečních fázích léčby. Některé kortikosteroidy mohou při dlouhodobém užívání způsobovat retenci sodíku a vody a hypokalcemii. Systémově kortikosteroidy způsobují ukládání vápníku v kůži (calcinosis cutis) a mohou způsobit atrofii kůže.

Kortikosteroidy mohou zpomalit hojení ran a jejich imunosupresivní účinky mohou oslabit odolnost vůči stávajícím infekcím nebo je zhoršit. V případě přítomnosti bakteriální infekce je při použití steroidů obvykle nutná antimikrobiální léčivá clona. V přítomnosti virových infekcí mohou steroidy zhoršit nebo urychlit průběh onemocnění.

U zvířat léčených kortikosteroidy byly hlášeny gastrointestinální ulcerace a u pacientů, kterým jsou podávány nesteroidní protizánětlivé léky, a u zvířat s traumatem míchy léčených kortikosteroidy mohou steroidy zhoršit gastrointestinální ulcerace. Steroidy mohou způsobit zvětšení jater (hepatomegalii) se zvýšením jaterních enzymů v séru.

Steroidy mohou souviset se změnami chování psů a koček (občasná deprese u koček a psů, agresivita u psů).

Užívání kortikosteroidů může vyvolat změny biochemických a hematologických parametrů krve. Může se objevit přechodná hyperglykémie.

Užívání kortikosteroidů může zvýšit riziko akutní pankreatitidy. Mezi další možné nežádoucí účinky spojené s užíváním kortikosteroidů patří laminitida a snížení doживosti.

Ve velmi vzácných případech se mohou vyskytnout anafylaktické reakce. Tyto reakce mohou být fatální.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím celostátního systému hlášení nežádoucích účinků.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, koně, prasata, kočky a psi

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Koně, skot a prasata

Intramuskulární podání.

Skot, telata, koně a hřibata: 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 má 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 isonikotinátu dexamethasonu-isonikotinátu /kg živé hmotnosti (ekvivalentní k 0,08 mg dexamethasonu /kg), což odpovídá 1 ml/10 kg živé hmotnosti.

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

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.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Žádné.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot:

Maso: 55 dní

Mléko: 60 hodin

Prasata:

Maso: 55 dní

Koně:

Maso: 63 dní

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

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte v původním obalu.

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

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u 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 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 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 určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento 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 aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Dexamethason může ovlivnit plodnost nebo lidský plod. Těhotné ženy by neměly s tímto veterinárním léčivým přípravkem manipulovat.

Tento přípravek dráždí kůži a oči. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. V případě náhodného kontaktu přípravku s kůží nebo očima umyjte/opláchněte postižené místo čistou tekoucí vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Kortikosteroidy se nedoporučují používat u březích zvířat.

Je známo, že podávání laboratorním zvířatům v rané fázi březosti způsobuje fetální abnormality.

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

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

U pacientů, kterým jsou podávány nesteroidní protizánětlivé léky, mohou steroidy 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 myastenii gravis.

Glukokortikoidy antagonizují účinky inzulínu.

Současné používání s fenobarbitalem, fenytoinem a rifampicinem může snížit účinky dexamethasonu.

Amfotericin B podávaný současně s glukokortikoidy může způsobit hypokalémii.

Glukokortikoidy mohou rovněž 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 hladinu diazepamu.

Efedrin může snížit 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 (symptomy, první pomoc, antidota):

Předávkování může u koní vyvolat ospalost a letargii. Viz také bod 6.

Inkompatibility:

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

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

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

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

Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Září 2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Papírová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 50 ml

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