

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Trovex 1 mg/ml suspenzija za injiciranje za govedo, konje, prašiče, mačke in pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovine:

deksametazonizonikotinat 1,00 mg
(enakovredno 0,79 mg deksametazona)

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
metilparahidroksibenzoat (E218)	1,35 mg
propilparahidroksibenzoat	0,15 mg
natrijev klorid	
polisorbat 80 (E433)	
voda za injekcije	

Bela do rumenkasto bela suspenzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, konji, prašiči, mačke in psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Govedo, konji, prašiči, psi in mačke:

Zdravljenje vnetnih kožnih bolezni, bolezni lokomotornega sistema in bolezni dihal.

Govedo:

Zdravljenje ketoze (acetonemija).

3.3 Kontraindikacije

Razen v nujnih primerih, ne uporabite pri živalih, ki trpijo za sladkorno boleznijo, ledvično insuficienco, srčno insuficienco, hiperadrenokorticismom ali osteoporozo.

Ne uporabite pri virusnih okužbah med fazo prisotnosti virusa ali v primerih sistemskih glivičnih okužb.

Ne uporabite pri živalih, ki trpijo za razjedami na prebavilih ali roženici ali demodikozo.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino, na kortikosteroide ali na katero koli pomožno snov.

Glejte tudi poglavje 3.7.

Ne uporabite za zdravljenje laminitisa pri konjih, če obstaja možnost, da bi takšno zdravljenje poslabšalo stanje.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Med zdravljenjem je treba stanje večkrat pregledati pod natančnim veterinarskim nadzorom. Pri pasmah goveda Channel Island je treba paziti, da ne pride do prevelikega odmerjanja. Poročali so, da uporaba kortikosteroidov pri konjih povzroča laminitis. Zato je treba konje, zdravljene s takšnimi pripravki, med zdravljenjem pogosto preverjati. Zaradi farmakoloških lastnosti učinkovine je pri uporabi zdravila pri živalih z oslabljenim imunskim sistemom potrebna posebna previdnost.

Dajanje kortikosteroidov povzroči izboljšanje kliničnih znakov in ne zdravi, razen v primerih ketoze. Osnovno bolezen je treba nadalje preiskati.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

To zdravilo vsebuje deksametazon in parahidroksibenzoate (parabene), ki lahko pri nekaterih ljudeh povzročijo alergijske reakcije. Osebe z znano preobčutljivostjo na deksametazon ali katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Deksametazon lahko škoduje plodnosti ali nerojenemu otroku. Tega zdravila naj ne dajejo nosečnice. To zdravilo draži kožo in oči. Izogibajte se stiku zdravila s kožo in očmi. V primeru nenamernega stika z očmi ali kožo, sperite/namakajte površino s čisto tekočo vodo. Če draženje ne pojenja, poiščite zdravniško pomoč. Po uporabi si umijte roke.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo, konji, prašiči, psi in mačke:

Zelo redki (< 1 žival/10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	anafilaktične reakcije ¹
Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):	Cushingova bolezen ² , bolezen nadledvične žleze ³ poliurija ⁴ , polidipsija ⁴ , polifagija ⁴ hipokaliemija ⁵ , hipernatriemija ⁵ kožna kalcinoza, atrofija kože zakasnjeno celjenje ⁶ razjede ⁷ zvečana jetra, zvišani jetrni encimi drugi nenormalni rezultati preiskav ⁸ hiperglikemija ⁹ akutni pankreatitis ¹⁰ laminitis zmanjšana mlečnost ¹¹ vedenjska motnja ¹²

¹ Lahko imajo smrten izid.

² Iatrogeni hiperadrenokorticism. Vključuje pomembne spremembe v presnovi maščob, ogljikovih hidratov, beljakovin in mineralov, na primer prerazporeditev telesne maščobe, oslabele mišice, izgubo mišične mase in osteoporozo.

³ Med zdravljenjem učinkoviti odmerki zavirajo os hipotalamus-hipofiza-nadledvična žleza. Po prenehanju zdravljenja lahko nastopijo znaki adrenalne insuficience, ki segajo do andrenokortikalne atrofije, zaradi česar je žival lahko nezmožna ustrezno reagirati v stresnih situacijah. Zato je treba razmisliti o načinih za zmanjšanje težav zaradi adrenalne insuficience v obdobju po ukinitvi zdravljenja, tako da se odmerjanje uskladi s časom, ko običajno nastopi endogeni porast kortizola (t.j. zjutraj pri psih in zvečer pri mačkah), in da se odmerek postopoma zmanjšuje.

⁴ Zlasti v zgodnjih fazah zdravljenja.

⁵ Ob dolgotrajni uporabi, vključno z zadrževanjem vode.

⁶ Poslabšanje obstoječih okužb. V prisotnosti bakterijske okužbe je običajno potrebno protibakterijsko zdravljenje, kadar se uporabljajo steroidi. V prisotnosti virusnih okužb lahko steroidi poslabšajo ali pospešijo potek bolezni.

⁷ Gastrointestinalne. Zaradi steroidov se lahko poslabšajo pri živalih, ki dobivajo nesteroidna protivnetna zdravila, in pri živalih s poškodbo hrbtnjače, ki dobivajo kortikosteroide.

⁸ Spremembe v biokemičnih in hematoloških parametrih krvi.

⁹ Prehodna.

¹⁰ Zvišano tveganje.

¹¹ Samo pri govedu.

¹² Občasna depresija pri mačkah in psih, agresivnost pri psih.

Za protivnetne kortikosteroide, kot je deksametazon, je znano, da imajo širok spekter neželenih učinkov. Čeprav živali posamezne velike odmerke na splošno dobro prenašajo, lahko pri dolgotrajni uporabi in pri uporabi estrov z dolгим delovanjem povzročijo hude neželene učinke. Zato na splošno velja, da mora biti odmerjanje pri srednje dolgi do dolgotrajni uporabi omejeno na najmanjši odmerek, ki še zadošča za obvladovanje simptomov.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti. Znano je, da je uporaba v zgodnji brejosti povzročila nenormalnosti plodov pri laboratorijskih živalih.

Uporaba v pozni brejosti lahko povzroči prezgodnje kotenje ali splav.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Deksametazon se ne sme dajati skupaj z drugimi protivnetnimi učinkovinami. Sočasna uporaba z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili lahko poslabša razjede na prebavilih.

Ker lahko kortikosteroidi zmanjšajo imunski odziv na cepljenje, deksametazona ne uporabite v kombinaciji s cepivi ali v dveh tednih po cepljenju.

Uporaba deksametazona lahko povzroči hipokaliemijo in s tem poveča tveganje za toksičnost srčnih glikozidov.

Tveganje za hipokaliemijo se lahko poveča pri dajanju deksametazona skupaj z diuretiki, ki zmanjšujejo raven kalija.

Sočasna uporaba z antiholinesterazo lahko pri živalih z miastenijo gravis povzroči povečano mišično oslabelelost.

Glukokortikoidi izničijo učinke insulina.

Sočasna uporaba s fenobarbitalom, fenitoinom in rifampicinom lahko zmanjša učinke deksametazona. Amfotericin B, ki se daje sočasno z glukokortikoidi, lahko povzroči hipokaliemijo.

Glukokortikoidi lahko zavirajo tudi presnovo ciklofosfamida v jetrih; morda bodo potrebne prilagoditve odmerka.

Sočasna uporaba glukokortikoidov in ciklosporina lahko zviša koncentracijo teh učinkovin v krvi z vzajemnim zaviranjem presnove v jetrih; klinični pomen te interakcije ni jasen.

Deksametazon lahko zmanjša raven diazepama.

Efedrin lahko zmanjša koncentracijo deksametazona v krvi in moti teste zatiranja deksametazona.

Ketokonazol in drugi azolni antimikotiki lahko zmanjšajo presnovo glukokortikoidov in povečajo koncentracijo deksametazona v krvi; ketokonazol lahko ob ukinitvi glukokortikoidov povzroči nadledvično insuficienco zaradi zaviranja sinteze nadledvičnih kortikosteroidov.

Makrolidni antibiotiki (eritromicin, klaritromicin) lahko zmanjšajo presnovo glukokortikoidov in povečajo raven deksametazona v krvi.

Mitotan lahko spremeni presnovo steroidov; za zdravljenje insuficience nadledvične žleze, ki jo povzroča mitotan, bodo morda potrebni večji odmerki steroidov kot običajno.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Govedo, konji in prašiči:

Intramuskularna uporaba.

Govedo, teleta, konji in žrebeta: 0,02 mg deksametazonizonikotinata na kg telesne mase (kar je enakovredno 0,016 mg deksametazona/kg), kar ustreza 2 ml/100 kg telesne mase.

Prašiči: 0,02 mg deksametazonizonikotinata na kg telesne mase (kar je enakovredno 0,016 mg deksametazona/kg), kar ustreza 2 ml/100 kg telesne mase.

Pujski: 0,1 mg deksametazonizonikotinata na kg telesne mase (kar je enakovredno 0,08 mg deksametazona/kg), kar ustreza 1 ml/10 kg telesne mase.

Največja količina na mesto dajanja je 10 ml pri govedu in konjih ter 3 ml pri prašičih.

Psi in mačke

Intramuskularna ali subkutana uporaba.

Psi in mačke: 0,1 mg deksametazonizonikotinata na kg telesne mase (kar je enakovredno 0,08 mg deksametazona/kg), kar ustreza 1 ml/10 kg telesne mase.

Terapevtski učinek zdravila traja približno 4 dni. Pri konjih, mačkah in psih, ki potrebujejo dolgotrajno zdravljenje, je treba uporabiti ustrezen kortikosteroidni pripravek.

Pred uporabo dobro pretresite. Za natančno odmerjanje potrebne količine odmerka je treba uporabiti ustrezno graduirano brizgo. To je še posebej pomembno pri injiciranju majhnih količin.

Viale ne prebodite več kot 25-krat.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Preveliko odmerjanje lahko pri konjih povzroči dremavost in letargijo. Glejte tudi poglavje 3.6.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Govedo:

Meso in organi: 55 dni.

Mleko: 60 ur.

Konji:

Meso in organi: 63 dni.

Ni dovoljena uporaba pri konjih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Prašiči:

Meso in organi: 55 dni.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI**4.1 Oznaka ATC vet:**

QH02AB02

4.2 Farmakodinamika

Deksametazon je močan sintetični glukokortikoid z nizkim mineralokortikoidnim učinkom. Kortikosteroidi lahko zmanjšajo imunski odziv. Dejansko zavirajo širjenje kapilar, migracijo levkocitov in fagocitozo. Glukokortikoidi vplivajo na presnovo s povečanjem glukoneogeneze. V primerjavi z osnovnim deksametazonom ima to zdravilo trikratni glukogeni učinek, sedemkratni protivnetni učinek in sorazmerno majhen učinek na mlečnost pri uporabi pri kravah v laktaciji.

4.3 Farmakokinetika

Zdravilo vsebuje močan dolgotrajno delujoč kortikosteroid s terapevtskim učinkom, ki traja približno 4 dni.

5. FARMACEVTSKI PODATKI**5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da jo zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Steklena (tipa I ali silikonizirana tipa II, po Evropski farmakopeji) večodmerna viala jantarne barve, ki vsebuje 50 ml zdravila, zaprta s sivim silikoniziranim zamaškom iz bromobutilne gume in aluminijasto zaporko, v kartonski škatli

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z eno 50-ml vialo.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Emdoka

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0744/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 09/11/2021

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

01/08/2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).