

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Trovex 1 mg/ml ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή, άλογα, χοίρους, γάτες και σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ισονικοτινική δεξαμεθαζόνη 1,00 mg
(ισοδύναμο με 0,79 mg δεξαμεθαζόνης)

Έκδοχα:

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

Λευκό έως κιτρινωπό λευκό εναιώρημα.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή, άλογα, χοίροι, σκύλοι και γάτες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Βοοειδή, άλογα, χοίροι, σκύλοι και γάτες:

Θεραπεία φλεγμονωδών δερματικών παθήσεων, νόσων του κινητικού συστήματος και νόσων του αναπνευστικού συστήματος.

Βοοειδή:

Θεραπεία της κέτωσης (ακετοναιμία).

5. Αντενδείξεις

Εκτός από καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από σακχαρώδη διαβήτη, νεφρική ανεπάρκεια, καρδιακή ανεπάρκεια, υπερφλοιοεπινεφριδισμό ή οστεοπόρωση.

Να μην χρησιμοποιείται σε ιογενείς λοιμώξεις κατά τη διάρκεια του ιαμικού σταδίου ή σε περιπτώσεις συστηματικών μυκητιασικών λοιμώξεων.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από γαστρεντερικά ή κερατοειδικά έλκη ή δεμοδήκωση.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, στα κορτικοστεροειδή ή σε κάποιο έκδοχο.

Βλέπε επίσης την παράγραφο Ειδικές προειδοποιήσεις. Να μην χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ενδονυχίτιδας σε άλογα, όταν υπάρχει πιθανότητα η θεραπεία αυτή να επιδεινώσει την κατάσταση.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Κατά τη διάρκεια μιας θεραπείας, η κατάσταση θα πρέπει να επανεξετάζεται συχνά με στενή κτηνιατρική παρακολούθηση.

Θα πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να μην υπάρξει υπερδοσολογία στις φυλές βοοειδών Channel Island.

Η χρήση κορτικοστεροειδών σε άλογα έχει αναφερθεί ότι προκαλεί ενδονυχίτιδα. Ως εκ τούτου, τα άλογα που υποβάλλονται σε θεραπεία με τέτοια σκευάσματα θα πρέπει να παρακολουθούνται συχνά κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας.

Λόγω των φαρμακολογικών ιδιοτήτων του δραστικού συστατικού, θα πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη προσοχή όταν το προϊόν χρησιμοποιείται σε ζώα με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα.

Εκτός από τις περιπτώσεις κέτωσης, η χορήγηση κορτικοστεροειδών αποσκοπεί στη βελτίωση των κλινικών συμπτωμάτων και όχι στη θεραπεία.

Η υποκείμενη νόσος θα πρέπει να διερευνηθεί περαιτέρω.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει δεξαμεθαζόνη και παραϋδροξυβενζοϊκά (parabens), τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις σε ορισμένα άτομα.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δεξαμεθαζόνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Η δεξαμεθαζόνη μπορεί να επηρεάσει τη γονιμότητα ή το αγέννητο παιδί. Οι έγκυες γυναίκες δεν πρέπει να χειρίζονται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ερεθιστικό για το δέρμα και τα μάτια. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια ή το δέρμα, πλύνετε/ξεπλύνετε την περιοχή με καθαρό τρεχούμενο νερό. Ζητήστε ιατρική φροντίδα εάν επιμένει ο ερεθισμός.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Εγκυμοσύνη:

Δεν συνιστάται η χορήγηση κατά τη διάρκεια της κύησης. Η χορήγηση στην αρχή της εγκυμοσύνης είναι γνωστό ότι έχει προκαλέσει εμβρυϊκές ανωμαλίες σε ζώα εργαστηρίου.

Η χορήγηση σε προχωρημένη εγκυμοσύνη μπορεί να προκαλέσει πρόωρο τοκετό ή αποβολή.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η δεξαμεθαζόνη δεν θα πρέπει να χορηγείται μαζί με άλλες αντιφλεγμονώδεις ουσίες.

Η γαστρεντερική εξέλκωση μπορεί να επιδεινωθεί από τα στεροειδή σε ασθενείς που λαμβάνουν μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.

Επειδή τα κορτικοστεροειδή μπορούν να μειώσουν την ανοσολογική απόκριση στον εμβολιασμό, η δεξαμεθαζόνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με εμβόλια ή εντός δύο εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό.

Η χορήγηση δεξαμεθαζόνης μπορεί να προκαλέσει υποκαλιαιμία και, ως εκ τούτου, να αυξήσει τον κίνδυνο τοξικότητας από καρδιακές γλυκοσίδες.

Ο κίνδυνος υποκαλιαιμίας μπορεί να αυξηθεί εάν η δεξαμεθαζόνη χορηγείται μαζί με τα διουρητικά που μειώνουν το κάλιο.

Η ταυτόχρονη χρήση με αντιχολινεστεράση μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη μυϊκή αδυναμία σε ασθενείς με μυασθένεια gravis.

Τα γλυκοκορτικοειδή ανταγωνίζονται τις επιδράσεις της ινσουλίνης.

Η ταυτόχρονη χρήση με φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη και ριφαμπικίνη μπορεί να μειώσει τις επιδράσεις της δεξαμεθαζόνης.

Η αμφοτερικίνη Β που χορηγείται ταυτόχρονα με γλυκοκορτικοειδή μπορεί να προκαλέσει υποκαλιαιμία.

Τα γλυκοκορτικοειδή μπορεί επίσης να αναστείλουν τον ηπατικό μεταβολισμό της κυκλοφωσφαμίδης - μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή της δοσολογίας.

Η ταυτόχρονη χορήγηση γλυκοκορτικοειδών και κυκλοσπορίνης μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα του καθενός στο αίμα, αναστέλλοντας αμοιβαία τον ηπατικό μεταβολισμό του άλλου - η κλινική σημασία αυτής της αλληλεπίδρασης δεν είναι σαφής.

Η δεξαμεθαζόνη μπορεί να μειώσει τα επίπεδα της διαζεπάμης.

Η εφεδρίνη μπορεί να μειώσει τα επίπεδα της δεξαμεθαζόνης στο αίμα και να επηρεάσει τις δοκιμασίες καταστολής της δεξαμεθαζόνης.

Η κετοконаζόλη και άλλα αντιμυκητιασικά αζόλης μπορεί να μειώσουν το μεταβολισμό των γλυκοκορτικοειδών και να αυξήσουν τα επίπεδα της δεξαμεθαζόνης στο αίμα - η κετοконаζόλη μπορεί να προκαλέσει επινεφριδιακή ανεπάρκεια όταν διακοπούν τα γλυκοκορτικοειδή αναστέλλοντας τη σύνθεση των επινεφριδιακών κορτικοστεροειδών.

Τα μακρολιδικά αντιβιοτικά (ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη) μπορεί να μειώσουν τον μεταβολισμό των γλυκοκορτικοειδών και να αυξήσουν τα επίπεδα της δεξαμεθαζόνης στο αίμα.

Η μιτοτάνη μπορεί να μεταβάλει τον μεταβολισμό των στεροειδών - υψηλότερες από τις συνήθεις δόσεις στεροειδών μπορεί να είναι απαραίτητες για τη θεραπεία της επινεφριδιακής ανεπάρκειας που προκαλείται από τη μιτοτάνη.

Υπερδοσολογία:

Η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει υπνηλία και λήθαργο στα άλογα. Βλέπε επίσης παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα».

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Αντιφλεγμονώδη κορτικοστεροειδή, όπως η δεξαμεθαζόνη, είναι γνωστό ότι ασκούν ένα ευρύ φάσμα παρενεργειών. Ενώ οι εφάπαξ υψηλές δόσεις είναι γενικά καλά ανεκτές, μπορεί να προκαλέσουν σοβαρές παρενέργειες σε μακροχρόνια χρήση και όταν χορηγούνται εστέρες με μεγάλη διάρκεια δράσης. Συνεπώς, η δοσολογία σε μεσοπρόθεσμη και μακροπρόθεσμη χρήση θα πρέπει γενικά να διατηρείται στο ελάχιστο αναγκαίο για τον έλεγχο των συμπτωμάτων.

Βοοειδή, άλογα, χοίροι, σκύλοι και γάτες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αναφυλακτικές αντιδράσεις ¹
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):	Νόσος Cushing ² , διαταραχή των επινεφριδίων ³ Πολυουρία (αυξημένη ούρηση) ⁴ , πολυδιψία(αυξημένη δίψα) ⁴ , πολυφαγία (αυξημένη όρεξη) ⁴ Υποκαλιαιμία (χαμηλό κάλιο στο αίμα) ⁵ , υπερνατριαιμία ⁵ Δερματική ασβέσωση (εναπόθεση ασβεστίου στο δέρμα), ατροφία του δέρματος Καθυστερημένη επούλωση ⁶ Εξέλκωση ⁷ Διογκωμένο ήπαρ, αυξημένα ηπατικά ένζυμα Άλλα μη φυσιολογικά αποτελέσματα εξετάσεων ⁸ Υπεργλυκαιμία (υψηλό σάκχαρο στο αίμα) ⁹ Οξεία παγκρεατίτιδα ¹⁰ Ενδονυχίτιδα Μείωση της παραγωγής γάλακτος ¹¹ Διαταραχή συμπεριφοράς ¹²

¹ Μπορεί να είναι θανατηφόρες.

² Ιατρογενής υπερφλοιοεπινεφριδισμός. Συνεπάγεται σημαντική μεταβολή του μεταβολισμού των λιπών, των υδατανθράκων, των πρωτεϊνών και των ανόργανων συστατικών, π.χ. ανακατανομή του σωματικού λίπους, μυϊκή αδυναμία ενώ μπορεί να προκύψει εξασθένηση και οστεοπόρωση.

³ Κατά τη διάρκεια της θεραπείας οι αποτελεσματικές δόσεις καταστέλλουν τον άξονα υποθάλαμος-υπόφυση-επινεφρίδια. Μετά τη διακοπή της θεραπείας, μπορεί να εμφανιστούν συμπτώματα

επινεφριδιακής ανεπάρκειας που επεκτείνονται σε ατροφία του φλοιού των επινεφριδίων και αυτό μπορεί να καταστήσει το ζώο ανίκανο να αντιμετωπίσει επαρκώς καταστάσεις στρες. Συνεπώς, θα πρέπει να εξεταστούν τρόποι ελαχιστοποίησης των προβλημάτων επινεφριδιακής ανεπάρκειας μετά τη διακοπή της θεραπείας, π.χ. η δοσολογία να συμπίπτει με το χρόνο που η κορτιζόλη κορυφώνεται ενδογενώς (δηλαδή το πρωί για τους σκύλους και το βράδυ για τις γάτες) και η σταδιακή μείωση της δοσολογίας.

⁴ Ιδίως κατά τα αρχικά στάδια της θεραπείας.

⁵ Σε μακροχρόνια χρήση συμπεριλαμβανομένης της κατακράτησης νερού.

⁶ Επιδείνωση υπαρχουσών λοιμώξεων. Παρουσία βακτηριακής λοίμωξης, απαιτείται συνήθως αντιβακτηριακή φαρμακευτική κάλυψη όταν χρησιμοποιούνται στεροειδή. Παρουσία ιογενών λοιμώξεων, τα στεροειδή μπορεί να επιδεινώσουν ή να επισπεύσουν την πρόοδο της νόσου.

⁷ Γαστρεντερική. Μπορεί να επιδεινωθεί από τα στεροειδή σε ζώα που λαμβάνουν μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα και σε ζώα που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία με κορτικοστεροειδή με τραύμα του νωτιαίου μυελού.

⁸ Αλλαγές στις βιοχημικές και αιματολογικές παραμέτρους του αίματος.

⁹ Παροδική.

¹⁰ Αυξημένος κίνδυνος.

¹¹ Μόνο στα βοοειδή.

¹² Περιστασιακή κατάθλιψη σε γάτες και σκύλους, επιθετικότητα σε σκύλους.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Βοοειδή, άλογα και χοίροι:

Ενδομυϊκή χρήση.

Βοοειδή, μοσχάρια, άλογα και πουλάρια: 0,02 mg ισονικοτινικής δεξαμεθαζόνης/kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 0,016 mg δεξαμεθαζόνης/kg) που αντιστοιχεί σε 2 ml/100 kg σωματικού βάρους.

Χοίροι: 0,02 mg ισονικοτινικής δεξαμεθαζόνης/kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 0,016 mg δεξαμεθαζόνης/kg) που αντιστοιχεί σε 2 ml/100 kg σωματικού βάρους.

Χοιρίδια: 0,1 mg ισονικοτινικής δεξαμεθαζόνης/kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 0,08 mg δεξαμεθαζόνης/kg) που αντιστοιχεί σε 1 ml/10 kg σωματικού βάρους.

Ο μέγιστος όγκος που πρέπει να χορηγείται ανά σημείο ένεσης είναι 10 ml σε βοοειδή και άλογα και 3 ml σε χοίρους.

Σκύλοι και γάτες:

Ενδομυϊκή ή υποδόρια χρήση.

Σκύλοι και γάτες: 0,1 mg ισονικοτινικής δεξαμεθαζόνης/kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 0,08 mg δεξαμεθαζόνης/kg) που αντιστοιχεί σε 1 ml/10 kg σωματικού βάρους

Η θεραπευτική δράση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος διαρκεί περίπου 4 ημέρες. Στα άλογα, τις γάτες και τους σκύλους, όταν απαιτείται μακροχρόνια θεραπεία, θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλο κορτικοστεροειδές σκεύασμα.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση. Πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλα βαθμονομημένη σύριγγα, ώστε να είναι δυνατή η ακριβής χορήγηση του απαιτούμενου όγκου δόσης. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό κατά την έγχυση μικρών όγκων.

Μην τρυπάτε το φιαλίδιο πάνω από 25 φορές.

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 55 ημέρες.

Γάλα: 60 ώρες.

Άλογα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 63 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε άλογα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 55 ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.

Να φυλάσσεται το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά την ένδειξη Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 28 ημέρες

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Κουτί από χαρτόνι που περιέχει 1 φιαλίδιο των 50 ml.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

08/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Emdoka, John Lijsenstraat 16, 2321 Hoogstraten, Βέλγιο

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ 120,

ΕΛΕΟΥΣΑ, ΤΚ 45500 ΙΩΑΝΝΙΝΑ, ΕΛΛΑΔΑ

Τηλ: +302105508500, +302105575770

vet@provet.gr, www.provet.gr